SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 250

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 25 ottobre 2016

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 8 settembre 2016.

Modifica al decreto 16 ottobre 2001 di istituzione del Parco geominerario storico ed ambientale della Sardegna.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE
DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

D'INTESA CON

IL MINISTRO DEI BENI E DELLE
ATTIVITÀ CULTURALI E DEL TURISMO
E CON LA REGIONE SARDEGNA

Visto l'art. 114, comma 10, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, il quale ha disposto l'istituzione, con decreto del Ministro dell'ambiente, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato e con il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, e d'intesa con la Regione Sardegna, del Parco geominerario della Sardegna e ha altresì stabilito che quest'ultimo sarebbe stato gestito da un consorzio assimilato agli enti di cui alla legge 9 maggio 1989, n. 168, costituito dai Ministeri dell'ambiente, dell'industria, del commercio e dell'artigianato e dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, dalla Regione Sardegna, dai comuni interessati ed, eventualmente, da altri soggetti interessati;

Visto il decreto ministeriale del 16 ottobre 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 265 del 14 novembre 2001 di istituzione del Parco geominerario storico e ambientale della Sardegna;

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, istitutiva del Ministero dell'ambiente;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, recante «Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'art. 10, della legge 6 luglio 2002, n. 137», pubblicato nel supplemento ordinario n. 28 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 45 del 24 febbraio 2004 e le specifiche competenze e attribuzioni del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 73, recante il riordino degli enti vigilati dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 26 giugno 2013, n. 148, ed in particolare l'art. 3 dedicato al riordino del Consorzio del Parco geominerario storico e ambientale della Sardegna, che prevede la modifica dell'assetto del consiglio direttivo del Consorzio del Parco;

Visto il ricorso presentato dalla Regione autonoma della Sardegna avverso la previsione dell'art. 3, del decreto del Presidente della Repubblica n. 73/2013, concernente il riordino degli organi del Consorzio di gestione del Parco;

Vista la sentenza breve emessa dal Tribunale amministrativo regionale del Lazio sede di Roma Sezione Prima n. 9674/2013, del 13 novembre 2013, di accoglimento del ricorso presentato dalla Regione autonoma della Sardegna;

Visto per l'effetto della richiamata sentenza, l'annullamento dell'art. 3, del decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 73;

Considerata l'intervenuta disponibilità della Regione autonoma Sardegna ad avviare un confronto rivolto a condividere la riforma del decreto istitutivo ivi compresa l'individuazione della nuova composizione degli organi del Consorzio;

Considerata la Conferenza di servizi, svoltasi in data 14 dicembre 2015, tra il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo e la Regione autonoma Sardegna, finalizzata a condividere le modifiche e le integrazioni del decreto istitutivo e dello Statuto, conclusasi con una richiesta di approfondimento da parte del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo;

Rilevato che, a seguito della richiamata richiesta si è svolto un successivo incontro il 18 febbraio 2016, tra il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo e il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, all'esito del quale si è pervenuti alla condivisione degli schemi di decreto istitutivo e di Statuto del Consorzio del Parco, come da verbale sottoscritto;

Considerata la Conferenza di servizi, svoltasi in data 22 marzo 2016, tra il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e la Regione autonoma Sardegna, all'esito della quale si è concordato di procedere alla modifica dei testi del decreto istitutivo e dello Statuto per la successiva sottoscrizione degli atti;

Vista la nota n. 6789 del 4 aprile 2016 del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con la quale è stato trasmesso il verbale della Conferenza di servizi del 22 marzo 2016, corredata di schema di decreto istitutivo e di schema di Statuto alle amministrazioni interessate ed alla Regione autonoma della Sardegna per l'acquisizione della delibera di giunta regionale di approvazione del nuovo schema di decreto interministeriale di istituzione del Parco;

Vista la nota n. 6586 del 21 aprile 2016 con la quale la Regione autonoma della Sardegna ha chiesto di modificare il comma 5, dell'art. 1 dello schema di decreto istitutivo allegato alla citata nota ministeriale del 4 aprile 2016, sostituendo le parole «in scala 1:25.000» con le parole «in scala 1:10.000»;

Vista la nota prot. n. 9538/Gab del 2 maggio 2016 del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare con la quale è stata richiesta alla Regione autonoma della Sardegna l'intesa prevista al comma 10, dell'art. 114, della legge n. 388 del 2000;

Vista l'intesa della Regione autonoma Sardegna;

Decreta:

Art. 1.

Modificazioni all'art. 1 del decreto ministeriale del 16 ottobre 2001

All'art. 1:

al comma 1: le parole: «riconosciuto dall'UNESCO quale primo parco geominerario della rete mondiale dei geositi-geoparchi», sono sostituite dalle seguenti: «parco geominerario della rete globale dei geoparchi riconosciuta dall'UNESCO,»;

al comma 2: le parole: «in scala 1:500.000» sono sostituite dalle seguenti: «redatta sulla Carta tecnica regionale della Regione autonoma della Sardegna in scala 1:25.000,», le parole: «il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio,» sono sostituite dalle seguenti: «il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare,», le parole: «il Ministero delle attività produttive ed» sono sostituite dalle seguenti: «il Ministero dello sviluppo economico,»;

al comma 3: le parole: «Arburese-Guspinese.» sono sostituite dalle seguenti: «Arburese-Guspinese, delimitate nella cartografia di cui al comma 2.»;

al comma 4:

le parole «potrà essere modificata,» sono sostituite dalle seguenti: «può essere modificata,»

dopo la parola « modificata,» sono inserite le seguenti: «nel rispetto delle previsioni della pianificazione paesaggistica regionale, dai Ministri concertanti, anche», le parole « attuativo del consorzio» sono soppresse;

Sono aggiunti, in fine, i seguenti commi:

«5. All'interno del perimetro di cui al precedente comma 2 sono identificate, sulla base del riconoscimento delle loro specificità, nel rispetto delle previsioni della pianificazione paesaggistica regionale, le seguenti aree, da indicarsi nella cartografia redatta sulla C.T.R. della R.A.S. in scala 1:10.000, da individuarsi entro 12 mesi dall'emanazione del presente decreto:

a) aree minerarie di rilevanza non geomineraria che presentano un rischio suolo, sottosuolo e idrogeologico;

b) aree di contesto del Parco con monumentalità paesaggistica, geomorfologica e cromatica: comprendono solo le aree legate all'attività mineraria che possono assumere uno stato di monumentalità paesaggistica, geomorfologica e cromatica, quali i fanghi rossi;

c) aree minerarie a forte valenza di archeologia industriale: comprendono le aree e le cave già presenti all'interno del Piano regionale delle attività estrattive e qualunque altra area non censita ma ritenuta valida ai fini della salvaguardia quali ex laverie, macchinari, pozzi e altri elementi di archeologia industriale mineraria;

d) aree minerarie a prevalenza geomorfologica con eventuali modifiche derivanti da discariche: comprendono le aree con caratteristiche di valenza geomorfologica quali dune, altopiani, vuoti minerari; in particolare, comprendono le aree derivanti da attività mineraria che rappresentano ormai elementi distintivi della morfologia dei luoghi e delle cose, quali ad esempio grossi scavi di coltivazione che da decenni fungono da testimoni dell'attività mineraria e che hanno modificato permanentemente lo stato originario dei luoghi.

6. Il consiglio direttivo del Parco, sentito il Comitato tecnico scientifico, provvede alla identificazione, sulla base di specifica individuazione e valutazione scientifica, degli areali, dei manufatti e degli elementi significativi dell'attività mineraria con rilevante valore storico e culturale e ambientale meritevoli di concrete azioni di conservazione, e provvede alla definizione della relativa disciplina d'uso, che è parte integrante delle previsioni del Regolamento del Parco di cui all'art. 14, fatte salve le competenze del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo ai sensi del decreto legislativo n. 42/2004.».

Art. 2.

Modificazioni all'art. 2 del decreto ministeriale del 16 ottobre 2001

All'art. 2:

al comma 1:

le parole: «Le finalità che con l'istituzione del» sono sostituite dalla seguente: «Il»;

le parole «si intendono perseguire» sono soppresse;

le parole «enti interessati» sono sostituite dalle seguenti: «enti locali»;

le parole «sono quelle» sono sostituite dalle seguenti: «persegue la finalità»;

dopo le parole «e minerarie, e» inserire la seguente parola: «di»,

le parole «nell'ottica dello» sono sostituite dalle seguenti: «in un'ottica di»;

al comma 2:

le parole «dovranno essere» sono sostituite dalla seguente: «sono»;

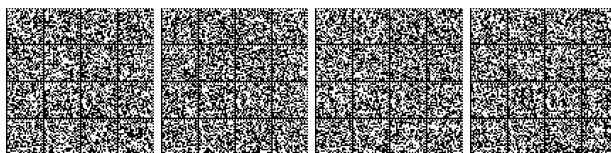
alla lettera *a)* la parola «conservare» è sostituita dalla seguente «salvaguardare»;

alla lettera *b)* la parola «conservare» è sostituita dalle seguenti «salvaguardare, nel rispetto delle disposizioni definite in materia dal decreto legislativo n. 42/2004,», dopo le parole «industriale e quello» inserire le seguenti parole: «archivistico e»;

la lettera *c)* la parola «conservare» è sostituita dalla seguente «salvaguardare, compatibilmente con il risanamento ambientale dei siti e le previsioni e prescrizioni del Piano paesaggistico regionale,», le parole «compatibilmente con il risanamento ambientale dei siti» sono soppresse;

alla lettera *d)* le parole «e conservare» sono sostituite dalle seguenti: «e salvaguardare le zone di interesse archeologico individuate ai sensi dell'art. 142 del decreto legislativo n. 42/2004»;

alla lettera *e)* la parola «tutelare» è sostituita dalle seguenti: «salvaguardare e valorizzare»;

alla lettera *f)* dopo le parole «dei materiali innovativi, dell'ambiente» sono inserite le seguenti: «, del patrimonio culturale e del paesaggio», le parole «eccellenza di» sono sostituite dalle seguenti: «eccellenza a»;

alla lettera *g)* dopo le parole «con le istituzioni» sono inserite le seguenti: «nazionali e internazionali», le parole «opere infrastrutturali;» sono sostituite dalle seguenti: «opere infrastrutturali, da realizzarsi prioritariamente attraverso il restauro delle strutture esistenti riducendo di conseguenza il consumo di ulteriore territorio;»;

è aggiunta, in fine, la seguente lettera:

«*i)* svolgere, in riferimento alla geologia dell'intera Sardegna, attività di carattere esclusivamente scientifico e culturale anche a scopo divulgativo.».

Il comma 3 è soppresso.

Il comma 4 è sostituito dal seguente:

«3. In ogni caso, sono fatte salve, nell'attuazione degli interventi di cui al presente articolo, le competenze autorizzatorie specificamente attribuite agli enti locali e ai sensi del decreto legislativo n. 42/2004 al Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo. ».

Art. 3.

Modificazioni all'art. 3 del decreto ministeriale del 16 ottobre 2001

All'art. 3:

alla rubrica dell'art. 3 le parole « di tutela» sono sostituite dalle seguenti: «d'uso del Parco»;

il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Oggetto della disciplina d'uso del Parco sono il territorio di cui all'art. 1, comma 2, le aree di cui allo stesso art. 1, comma 5, e gli areali, i manufatti e gli elementi significativi in esse presenti di cui al successivo comma 6. Sono fatte salve, sempre e comunque, le previsioni, le prescrizioni e le competenze stabilite dal decreto legislativo n. 42/2004.»;

il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Nel Parco geominerario storico ed ambientale della Sardegna, nelle aree di cui all'art. 1, comma 5, lettere *a)*, *b) c)* e *d)*, e con riguardo agli areali, ai manufatti e agli elementi significativi di cui all'art. 1 comma 6, sono vietati:

a) i mutamenti riferiti all'utilizzazione dei terreni e quant'altro possa incidere sulla morfologia del territorio e sugli equilibri paesaggistici, ambientali, ecologici, idraulici, idrogeotermici e geominerari ed in contrasto con le finalità istitutive di cui all'art. 2 del presente decreto, fatte salve le ulteriori previsioni e prescrizioni del P.P.R.;

b) il danneggiamento e la distruzione dei manufatti, dei beni, delle strutture sotterranee e superficiali e delle infrastrutture connesse all'attività mineraria storica;

c) l'esecuzione di nuove costruzioni e la trasformazione di quelle esistenti ad esclusione degli interventi di manutenzione ordinaria, di manutenzione straordinaria e di restauro e di risanamento conservativo ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 380/2001, a meno che non siano previste per la realizzazione delle attività indicate all'art. 2, comma 2. »;

il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. Nel territorio del Parco sono comunque vietate le attività incompatibili con le finalità istituzionali del Parco medesimo, che comportino il deturpamento dei manufatti e dei beni appartenenti al patrimonio di archeologia industriale, ivi compresi i beni immobili e mobili, puntuali e di rete, gli elementi sotterranei e le infrastrutture che li compongono.»;

sono aggiunti, in fine, i seguenti commi:

«4. Con particolare riferimento alle aree, ai manufatti e agli elementi di cui all'art. 1, commi 5 e 6, fatte salve le competenze di cui al precedente art. 2, comma 4, e ferme restando le previsioni, prescrizioni e competenze stabilite ai sensi del decreto legislativo n. 42/2004, al fine di perseguire le finalità dettate dal medesimo art. 2, dall'entrata in vigore del presente decreto sono vietati:

a) tutti gli interventi di realizzazione, ampliamento e rifacimento di infrastrutture viarie che non siano coerenti con i preesistenti caratteri di conformazione territoriale;

b) gli interventi edilizi riguardanti le architetture storiche, fatti salvi gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria, di restauro e di risanamento conservativo ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 380/2001, nonché di ristrutturazione edilizia che non alterino lo stato dei luoghi e l'aspetto esteriore degli edifici, previa autorizzazione del Parco e ferme restando le disposizioni stabilite nel decreto legislativo n. 42/2004;

c) le demolizioni che non riguardino le superfetazioni, nonché le demolizioni dei manufatti e degli elementi significativi riconosciuti ai sensi dell'art. 1, comma 6;

d) lo svolgimento di attività pubblicitarie non autorizzate;

e) il campeggio e il commercio ambulante al di fuori delle aree destinate a tale scopo e appositamente attrezzate.

5. Le attività e gli interventi autorizzati dopo l'entrata in vigore del decreto istitutivo del 2001 devono essere conformi a quanto in esso previsto. Restano salve le attività e gli interventi che risultino già autorizzati alla data di entrata in vigore del detto decreto istitutivo del 2001 realizzati entro i termini di validità dei relativi titoli abilitativi. Allo scadere dei titoli abilitativi, le attività ancora in essere devono essere nuovamente autorizzate secondo le previsioni e prescrizioni del presente decreto. Restano ferme le previsioni, prescrizioni e competenze stabilite ai sensi del decreto legislativo n. 42/2004.

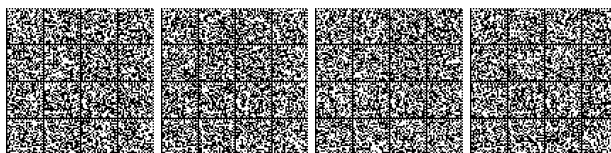
6. Nelle more dell'approvazione del Regolamento di cui all'art. 14, il direttore del Consorzio, sentito il Comitato tecnico-scientifico, rilascia nulla osta/autorizzazione di competenza del Parco per gli interventi e le attività compatibili con le finalità dettate dall'art. 2, nel rispetto della disciplina d'uso prevista dal presente articolo.».

Art. 4.

Modificazioni all'art. 4 del decreto ministeriale del 16 ottobre 2001

All'art. 4:

al comma 1: dopo le parole: «del territorio» sono inserite le seguenti: «e del mare», le parole: «il Ministero delle attività produttive ed» sono sostituite dalle seguenti:

«il Ministero dello sviluppo economico,», le parole: «Ministero per i beni e le attività culturali» sono sostituite dalle seguenti «Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo», le parole: «dalle province» sono sostituite dalle seguenti: «dalle province o enti subentranti», dopo le parole: «di Sassari» sono inserite le seguenti: «e da associazioni riconosciute ai sensi dell'art. 13 della legge

8 luglio 1986, n. 349 nonché portatrici di interessi diffusi aventi scopo e finalità sociali e statutarie attinenti a quelle del Parco», dopo la parola: «Possono» sono inserite le seguenti: «richiedere di», la parola: «previa» è sostituita dalla seguente: «; la», la parola «al» è sostituita dalle seguenti: «è valutata dal», le parole: «che dovrà deliberare l'accoglimento» sono soppresse;

al comma 2: le parole «quest'ultimo comunque» sono soppresse, le parole: «del presente decreto.» sono soppresse;

al comma 3: le parole «del presente decreto» sono soppresse;

al comma 5: la parola «comunque» è soppressa.

Art. 5.

Modificazioni all'art. 5 del decreto ministeriale del 16 ottobre 2001

All'art. 5, al comma 2: dopo le parole: «direttore» sono inserite le seguenti: «del Consorzio».

Art. 6.

Modificazioni all'art. 6 del decreto ministeriale del 16 ottobre 2001

All'art. 6:

al comma 1: le parole «capacità professionale» sono sostituite dalle seguenti: «capacità professionali nelle materie di interesse del Parco», dopo le parole: «del territorio» sono inserite le seguenti: «e del mare», le parole: «il Ministero delle attività produttive ed» sono sostituite dalle seguenti: «il Ministero dello sviluppo economico,», le parole: «Ministero per i beni e le attività culturali» sono sostituite dalle seguenti «Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo»;

il comma 2 è sostituito dal seguente: «2. Con separato decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare è indicata l'indennità spettante al presidente del Consorzio.»;

il comma 3 è sostituito dal seguente: «3. Il presidente del Consorzio del Parco dura in carica cinque anni e può essere rinominato per un solo ulteriore mandato.»;

il comma 4 è sostituito dal seguente: «4. Il presidente del Consorzio del Parco ne ha la legale rappresentanza, sta in giudizio nei procedimenti giurisdizionali di qualsiasi natura, promuove le azioni e adotta i provvedimenti urgenti ed indifferibili per la tutela degli interessi del Parco. I provvedimenti urgenti ed indifferibili sono sottoposti alla ratifica del consiglio direttivo nella prima seduta successiva all'adozione degli stessi.»;

è aggiunto, in fine, il seguente comma: «5. La carica di presidente del Consorzio del Parco è incompatibile con qualsiasi carica politico-elettiva.».

Art. 7.

Modificazioni all'art. 7 del decreto ministeriale del 16 ottobre 2001

All'art. 7:

il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. Il consiglio direttivo è composto dal presidente del Consorzio del Parco, che lo presiede, e da dieci componenti, di cui quattro in rappresentanza e su proposta dei Ministeri di cui all'art. 4, comma 1, tre in rappresentanza e su proposta dei comuni facenti parte della Comunità del Parco riuniti in assemblea dei sindaci, di cui uno invitato permanente, senza diritto di voto e senza oneri a carico dell'amministrazione e tre in rappresentanza e su proposta della Regione autonoma della Sardegna, di cui uno invitato permanente, senza diritto di voto e senza oneri a carico dell'amministrazione, ed uno dei quali può essere espressione delle associazioni che fanno parte del Consorzio.»;

il comma 2 è sostituito dal seguente: «2. Il consiglio si intende regolarmente costituito con la nomina di cinque componenti su nove. Nel caso di mancata designazione dei rappresentanti, il Ministro dell'ambiente, trascorsi 45 giorni dalla nomina del consiglio direttivo, può esercitare il potere sostitutivo e provvedere alla nomina di quelli mancanti.»;

il comma 3 è sostituito dal seguente: «3. I componenti del consiglio direttivo sono scelti tra persone di comprovata esperienza professionale nelle materie di interesse del Parco ovvero tra amministratori degli enti locali interessati e nominati con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministeri consorziati e d'intesa con il presidente della Regione autonoma della Sardegna.»;

il comma 4 è sostituito dal seguente: «4. Il consiglio direttivo dura in carica cinque anni e i singoli componenti possono essere rinnovati per un solo ulteriore mandato.»;

il comma 5 è sostituito dal seguente: «5. Il consiglio direttivo, secondo quanto meglio specificato nello statuto, esercita le funzioni di indirizzo politico-amministrativo, definendo gli obiettivi e i programmi da attuare; delibera sugli atti rientranti tra tali funzioni e verifica la rispondenza dei risultati dell'attività amministrativa e della gestione agli indirizzi impartiti, predispone e adotta i regolamenti del Parco.»;

è aggiunto, in fine, il seguente comma:

«6. La partecipazione al consiglio direttivo è a titolo gratuito e non dà diritto ad assegnazione di compensi, comunque denominati, e a gettoni di presenza. I rimborsi delle spese sostenute nell'espletamento delle funzioni devono essere documentate e sono a carico del Consorzio.».

Art. 8.

Modificazioni all'art. 8 del decreto ministeriale del 16 ottobre 2001

All'art. 8:

al comma 1: dopo le parole «aderisce al» sono inserite le seguenti: «Consorzio del»;

al comma 2: dopo le parole «e le province» sono inserite le seguenti: «o enti subentranti».

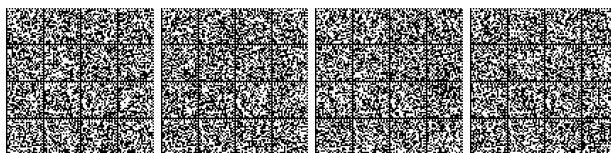
Art. 9.

Modificazioni all'art. 9 del decreto ministeriale del 16 ottobre 2001

All'art. 9:

alla rubrica dell'art. 9 dopo le parole «Direttore del» sono inserite le seguenti: «Consorzio»;

al comma 1: dopo le parole «Il direttore» sono inserite le seguenti: «del Consorzio», dopo le parole «attribuzioni al» sono inserite le seguenti: «presidente e al»;

al comma 2: dopo le parole «Il direttore» sono inserite le seguenti: «dura in carica cinque anni ed».

Art. 10.

Modificazioni all'art. 10 del decreto ministeriale del 16 ottobre 2001

All'art. 10:

al comma 1: dopo le parole «distaccate d'area» sono inserite le seguenti: «del Parco», dopo le parole «del direttore» sono inserite le seguenti: «del Consorzio»;

al comma 2: la parola «direttamente» è soppressa.

Art. 11.

Modificazioni all'art. 11 del decreto ministeriale del 16 ottobre 2001

All'art. 11:

al comma 1: le parole «revisori dei conti, nominato» sono sostituite dalle seguenti: «revisori dei conti è nominato», le parole «del presidente della giunta regionale della Sardegna» sono sostituite dalle seguenti: «del presidente della Regione Sardegna», le parole: «il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio,» sono sostituite dalle seguenti: «il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, ed»;

alla lettera *b)* le parole «del presidente della giunta regionale della Sardegna» sono sostituite dalle seguenti: «del presidente della Regione Sardegna»;

è aggiunto, in fine, il seguente comma:

«4. Il collegio dei revisori dura in carica cinque anni.».

Art. 12.

Modificazioni all'art. 12 del decreto ministeriale del 16 ottobre 2001

L'art. 12 è sostituito dal seguente:

«Art. 12 *(Comitato tecnico-scientifico del Parco)*. — 1. Il Comitato tecnico scientifico del Parco ha funzioni propositive e consultive; dura in carica cinque anni, è composto dal segretario regionale del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo per la Sardegna e da quattro membri scelti tra docenti universitari ed esperti di sperimentata competenza nelle seguenti aree disciplinari:

un esperto in materie geologico-minerarie e ambientali;

un esperto in materie storico-archeologiche e museali;

un esperto in materie economico sociali e di marketing territoriale;

un esperto in materie di pianificazione territoriale.

I componenti sono nominati con decreto del presidente della Regione autonoma Sardegna previa acquisizione, in riferimento ai primi due esperti, delle indicazioni delle Università di Cagliari e Sassari;

2. Il comitato tecnico-scientifico esprime parere obbligatorio sulle proposte attinenti i programmi annuali e pluriennali di ricerca; sui programmi annuali e pluriennali di investimenti; sulla pianificazione strategica; sul piano economico-sociale di gestione; sul piano territoriale; sul Regolamento del Parco. Esprime, inoltre, parere su ogni altra questione afferente la gestione del Parco sottopostagli dal presidente del Parco o dal direttore.

3. Il Comitato tecnico-scientifico è convocato dal presidente del Consorzio del Parco che ne coordina i lavori senza espressione di voto.».

Art. 13.

Modificazioni all'art. 13 del decreto ministeriale del 16 ottobre 2001

All'art. 13,

il comma 2 è soppresso;

il comma 3 è sostituito dal seguente:

«2. Le spese del Consorzio del Parco sono gestite in conformità al regolamento di amministrazione, contabilità e finanza approvato secondo le modalità stabilite dal successivo art. 15.».

Art. 14.

Modificazioni all'art. 14 del decreto ministeriale del 16 ottobre 2001

L'art. 14 è sostituito dal seguente:

«Art. 14 *(Regolamento del Parco)*. — 1. Il Regolamento del Parco disciplina l'esercizio delle attività consentite nel territorio del Parco, in particolare per quanto riguarda gli areali, i manufatti e gli elementi significativi individuati nelle sub-aree ai sensi dell'art. 1, comma 6, e prevede apposite norme di coordinamento con gli altri atti di pianificazione regionale.

2. Il Regolamento del Parco è redatto nel rispetto delle seguenti direttive:

a) conservare le caratteristiche essenziali delle aree di insediamento produttivo di interesse storico-culturale;

b) prevedere che gli interventi di realizzazione, ampliamento e rifacimento di infrastrutture viarie sia coerente con l'organizzazione territoriale;

c) consentire per le architetture storiche interventi edilizi di manutenzione ordinaria, straordinaria, di consolidamento statico, di restauro e di risanamento conservativo e di ristrutturazione edilizia che non alterino lo stato dei luoghi e l'aspetto esteriore degli edifici;

d) consentire la demolizione solo per le parti incongrue;

e) disciplinare i cambi di destinazione d'uso ritenuti compatibili con la consistenza storico culturale dei beni stessi;

f) consentire nuove recinzioni derivanti da parcellizzazioni dei fondi agricoli se congruenti con il contesto;

g) nelle aree minerarie a prevalenza geomorfologica con eventuali modifiche derivanti da discariche dovute alle attività minerarie dismesse, nelle aree di sedime degli impianti industriali dismessi, alle discariche dismesse o abusive, oltre alle operazioni di bonifica, di messa in sicurezza e recupero, promuovere, ove possibile, il ripristino dei luoghi, anche al fine della valorizzazione turistico ambientale, tenendo conto della conservazione dell'identità storica e culturale del paesaggio. I piani di valorizzazione turistico-ambientale sono ammessi solo se compatibili con i caratteri specifici del territorio;

h) nei villaggi minerari e industriali a matrice storica, al fine di mantenere l'impianto morfologico e il rapporto volumetrico e percettivo con il contesto naturale, prevedere interventi di recupero, di riqualificazione e di ristrutturazione dei siti, anche con modificazione delle destinazioni d'uso dei singoli edifici;

i) nei villaggi minerari e industriali a matrice storica, prevedere demolizioni di corpi di fabbrica la cui genesi sia marginale rispetto all'impianto principale;

l) nei villaggi minerari e industriali a matrice storica, prevedere la demolizione e ricostruzione, anche non strettamente filologica, di fabbricati le cui condizioni statiche ne impediscano il recupero e il cui impianto strutturale non sia compatibile con le nuove destinazioni d'uso;

m) recuperare gli approdi portuali minerari dismessi.

3. Il Regolamento del Parco è adottato con delibera del consiglio direttivo del Consorzio a maggioranza assoluta dei componenti e trasmesso al Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare che, d'intesa con la regione Sardegna, lo approva.

4. Il Regolamento del Parco è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul bollettino ufficiale della Regione autonoma della Sardegna e le sue previsioni sono recepite negli strumenti urbanistici comunali, in particolare per quanto riguarda gli areali, i manufatti e gli elementi significativi di cui all'art. 1, commi 5 e 6.».

Art. 15.

Modificazioni all'art. 15 del decreto ministeriale del 16 ottobre 2001

All'art. 15:

al comma 1: dopo le parole «amministrazione e contabilità» sono inserite le seguenti: «e finanza», le parole «Le modifiche allo statuto e al regolamento di amministrazione e contabilità del consorzio potranno avvenire ad opera del consiglio direttivo del consorzio medesimo secondo le procedure e modalità indicate nel precedente art. 14.» sono soppresse;

sono aggiunti, in fine, i seguenti commi:

«2. I regolamenti, di seguito elencati, sono elaborati dal consiglio direttivo del Consorzio del Parco che li trasmette agli enti consorziati ed alle amministrazioni competenti per materia. I regolamenti sono approvati dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare previo parere delle amministrazioni competenti per materia:

a) il regolamento di organizzazione e funzionamento disciplina le procedure di funzionamento degli organi e i criteri per la definizione dei compensi; l'articolazione delle strutture e i relativi compiti;

b) il regolamento del personale, nell'ambito della normativa e del contratto di lavoro vigenti per gli enti pubblici di ricerca disciplina le procedure di assunzione del personale;

c) il regolamento di amministrazione, contabilità e finanza disciplina l'attività amministrativo contabile, l'attività contrattuale, la partecipazione a società e consorzi;

d) il regolamento per la concessione di contributi e benefici individua i requisiti per la loro ammissibilità, nonché le procedure per la loro erogazione.

3. Le modifiche allo statuto sono adottate con delibera del consiglio direttivo del consorzio a maggioranza assoluta dei componenti e trasmesse al Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio del mare che, d'intesa con la Regione Sardegna, le approva.

4. Le modifiche ai regolamenti del Consorzio avvengono ad opera del consiglio direttivo del Consorzio secondo le procedure e modalità indicate nel precedente comma 2.».

Art. 16.

Modificazioni all'art. 16 del decreto ministeriale del 16 ottobre 2001

L'art. 16 è soppresso.

Art. 17.

Modificazioni all'art. 17 del decreto ministeriale del 16 ottobre 2001

All'art. 17:

il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Tutte le attività previste per il perseguimento delle finalità di cui all'art. 2 del presente decreto sono sottoposte al preventivo parere del direttore, che sentito il Comitato tecnico-scientifico di cui all'art. 12, rilascia il nulla osta/autorizzazione.».;

al comma 2: le parole «i termini in cui il consiglio direttivo è tenuto a rendere il parere di cui al precedente comma 1.» sono sostituite dalle seguenti: «i presupposti, i termini e le modalità per la richiesta e per l'espressione del parere nonché per il rilascio dell'autorizzazione.».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel Bollettino Ufficiale della regione autonoma della Sardegna.

Roma, 8 settembre 2016

Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare
GALLETTI

Il Ministro dello sviluppo economico
CALENDA

Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca
GIANNINI

Il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo
FRANCESCHINI

16A07597

DECRETO 14 ottobre 2016.

Proroga dei termini per l'accesso al Fondo Kyoto Scuole.

IL MINISTRO
DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA
DEL TERRITORIO E DEL MARE

Vista la legge 8 luglio 1986 n. 349, recante «Istituzione del Ministero dell'ambiente e norme in materia di danno ambientale»;

Visto il Testo unico bancario approvato con il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e s.m.i.;

Vista la legge 11 gennaio 1996, n. 23, recante «Norme per l'edilizia scolastica», con particolare riferimento all'art. 3 «Competenze degli enti locali» e all'art. 8 «Trasferimento ed utilizzazione degli immobili»;

Visto il Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria approvato con il decreto legislativo del 24 febbraio 1998, n. 58, s.m.i.;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 508 e s.m.i., recante «riforma delle Accademie di belle arti, dell'Accademia nazionale di danza, dell'Accademia nazionale di arte drammatica, degli Istituti superiori per le industrie artistiche, dei Conservatori di musica e degli Istituti musicali pareggiati»;

Vista la deliberazione CIPE n. 123 del 19 dicembre 2002, recante la revisione delle linee guida per le politiche e misure nazionali di riduzione delle emissioni di gas serra, che ha approvato il Piano di azione nazionale per la riduzione dei livelli di emissione dei gas serra e l'aumento del loro assorbimento, successivamente modificata con deliberazione n. 135 dell'11 dicembre 2007 ed aggiornata con delibera CIPE dell'8 marzo 2013, n. 17;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 192 di recepimento della direttiva 2002/91/CE relativa al rendimento energetico degli edifici;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296 e s.m.i., e in particolare l'art. 1, comma 1110, che ha istituito un apposito Fondo rotativo per il finanziamento delle misure finalizzate all'attuazione del Protocollo di Kyoto alla Convenzione quadro delle Nazioni unite sui cambiamenti climatici, fatto a Kyoto l'11 dicembre 1997, reso esecutivo dalla legge 1° giugno 2002, n. 120, previste dalla delibera CIPE n. 123 del 19 dicembre 2002, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 68 del 22 marzo 2003, e successivi aggiornamenti;

Visto l'art. 1, comma 1115, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, che ha istituito il Fondo Kyoto presso la Cassa depositi e prestiti S.p.A., (di seguito CDP S.p.A.), ed ha previsto la stipula di apposita convenzione tra il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e la CDP S.p.A. per definire le modalità di gestione e la facoltà della stessa CDP S.p.A. di avvalersi per l'istruttoria, l'erogazione e per tutti gli atti connessi alla gestione dei finanziamenti concessi di uno o più istituti di credito, scelti sulla base di gare pubbliche in modo da assicurare una omogenea e diffusa copertura territoriale;

Vista la direttiva 2009/28/CE sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili recepita con decreto legislativo 3 marzo 2011, n. 28;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 17 novembre 2009, che ha definito il tasso di interesse da applicare ai finanziamenti a valere sulle risorse del Fondo Kyoto, ai sensi dell'art. 1, comma 1111, della legge n. 296 del 2006;

Vista la direttiva 2010/31/UE sulla prestazione energetica degli edifici che abroga con effetto dal 1° febbraio 2012 la direttiva 2002/91/CE;

Visto il decreto-legge del 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazione dalla legge 15 luglio 2011, n. 111 recante disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria, ed in particolare l'art. 33 relativo alla valorizzazione del patrimonio immobiliare;

Vista la Convenzione per le attività di gestione del Fondo Kyoto di cui all'art. 1 comma 1115 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, sottoscritta il 15 novembre 2011 tra il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e CDP S.p.A., registrata presso la Corte dei conti in data 19 gennaio 2012, Reg. n. 1 - Foglio 108;

Vista la direttiva 2012/27/UE del 25 ottobre 2012 sull'efficienza energetica;

Visto il decreto interministeriale 28 dicembre 2012 recante «Incentivazione della produzione di energia termica da fonti rinnovabili ed interventi di efficienza energetica di piccole dimensioni» (cosiddetto «Conto termico»);

Visto il decreto-legge del 4 giugno 2013, n. 63, che recepisce la direttiva 2010/31/UE sulla prestazione energetica degli edifici ed integra e modifica il decreto legislativo n. 192 del 2005;

Visto il decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91 convertito con modificazioni dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, recante: «Disposizioni urgenti per il settore agricolo, la tutela ambientale e l'efficientamento energetico dell'edilizia scolastica e universitaria, il rilancio e lo sviluppo delle imprese, il contenimento dei costi gravanti sulle tariffe elettriche, nonché per la definizione immediata di adempimenti derivanti dalla normativa europea» e in particolare l'art. 9 del citato decreto-legge n. 91 del 2014, che dispone «Interventi urgenti per l'efficientamento energetico degli edifici scolastici e universitari pubblici a valere sul Fondo di cui all'art. 1, comma 1110 della legge n. 296 del 2006 nel limite di rinviando ad apposito decreto inter-

ministeriale la definizione dei criteri e delle modalità di concessione, di erogazione e rimborso dei finanziamenti a tasso agevolato nonché alle caratteristiche di strutturazione dei progetti di investimento progetti di investimenti da questi presentati;

Visto che ai sensi dell'art. 9, comma 3, del citato decreto-legge n. 91 del 2014 il tasso di interesse da applicare ai finanziamenti a valere sulle risorse del Fondo Kyoto di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 17 novembre 2009 è ridotto del 50 per cento;

Visto il decreto legislativo del 4 luglio 2014, n. 102 che recepisce la direttiva 2012/27/UE sull'efficienza energetica;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 luglio 2014, n. 142, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dell'Organismo indipendente di valutazione della performance e degli Uffici di diretta collaborazione»;

Visto l'*addendum* alla convenzione per le attività di gestione del fondo Kyoto di cui all'art. 1 comma 1115 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, sottoscritto tra il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e CDP S.p.A. il 10 aprile 2014, registrato presso la Corte dei conti in data 3 settembre 2014, Reg. n. 1 - Foglio 3429;

Visto il decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero dello sviluppo e economico e il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del 14 aprile 2015, n. 66, attuativo dell'art. 9 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91 convertito con modificazioni dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, ed in particolare l'art. 2, comma 6 del decreto interministeriale n. 66 del 2015, che prevede la possibilità di riprogrammare per i medesimi fini le eventuali risorse non assegnate;

Visto il Comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 25 giugno 2015 per l'apertura dello sportello per la presentazione delle domande per la concessione di finanziamenti a tasso agevolato finalizzati alla realizzazione degli interventi di cui al decreto interministeriale n. 66 del 2015, entro il termine del 22 settembre 2015;

Visto il secondo *Addendum* alla citata Convenzione sottoscritto digitalmente tra il Ministero dell'ambiente e CDP e firmato in originale rispettivamente in data 5 ottobre 2015 e 8 ottobre 2015 con il quale le Parti intendono definire le modalità di gestione delle fasi successive all'ammissione ai finanziamenti agevolati (stipula del contratto, erogazioni, operazioni di rimborso del prestito, ecc.), concessi nell'ambito del Fondo Kyoto 3, registrato presso la Corte dei conti in data 6 novembre 2015, Reg. n. 1 — Foglio 3365, contenente la documentazione necessaria per la stipula dei contratti di finanziamento;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 22 febbraio 2016, n. 40, con il quale sono state riprogrammate per i medesimi fini le risorse residue di cui al decreto interministeriale n. 66 del 2015, pari ad euro 247.093.955,15;

Visto che il Comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 93 del 21 aprile 2016 fissa al 18 ottobre 2016 il termine per la presentazione delle domande per la concessione dei finanziamenti a tasso agevolato finalizzati alla realizzazione degli interventi di cui al citato decreto ministeriale n. 40 del 2016;

Considerato che a valere sulle risorse di cui all'art. 2, comma 2, del decreto ministeriale n. 40 del 2016, in prossimità della predetta scadenza, sono pervenute istanze per un impegno pari ad euro 18.597.831,11;

Preso atto che molte Amministrazioni hanno in corso di affidamento i contratti per l'esecuzione delle diagnosi energetiche finanziate a valere sul decreto interministeriale n. 66 del 2015, e che la realizzazione di dette diagnosi è propedeutica all'accesso ai finanziamenti per gli interventi di efficientamento energetico di cui al decreto ministeriale n. 40 del 2016;

Considerato che è opportuno consentite l'inserimento degli interventi di efficientamento energetico nella programmazione finanziaria degli Enti locali in concomitanza con l'approvazione del bilancio di previsione;

Ritenuto pertanto di prorogare il termine di scadenza per la presentazione delle domande fissato dal citato Comunicato del 21 aprile 2016, al fine di favorire la massima partecipazione possibile ai benefici previsti dal decreto ministeriale n. 40 del 2016;

Decreta:

Art. 1.

Premesse

1. Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente decreto.

Art. 2.

Finalità ed oggetto

1. La scadenza del termine di presentazione delle domande di concessione di finanziamenti a tasso agevolato per la realizzazione degli interventi di cui al decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 22 febbraio 2016, n. 40, è prorogata alle ore 17,00 del 30 giugno 2017.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito web del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

Roma, 14 ottobre 2016

Il Ministro: GALLETTI

16A07694

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 14 ottobre 2016.

Modalità di individuazione del maggior gettito afferente al territorio della Regione Valle d'Aosta da riservare all'erario ai sensi dell'articolo 1, comma 510, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, per l'anno 2016.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, concernente «Ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo»;

Visto il decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, recante «Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici»;

Visto l'art. 1, comma 508, primo periodo, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, il quale stabilisce che, al fine di assicurare il concorso delle regioni a statuto speciale e delle Province autonome di Trento e di Bolzano all'equilibrio dei bilanci e alla sostenibilità del debito pubblico, in attuazione dell'art. 97, primo comma, della Costituzione, le nuove e maggiori entrate erariali derivanti dal decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, e dal decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, sono riservate all'Erario, per un periodo di cinque anni a decorrere dal 1º gennaio 2014, per essere interamente destinate alla copertura degli oneri per il servizio del debito pubblico, al fine di garantire la riduzione del debito pubblico stesso nella misura e nei tempi stabiliti dal Trattato sulla stabilità, sul coordinamento e sulla governance nell'Unione economica e monetaria, fatto a Bruxelles il 2 marzo 2012, ratificato ai sensi della legge 23 luglio 2012, n. 114;

Visto l'art. 1, comma 508, secondo periodo, della legge n. 147 del 2013, il quale dispone che con apposito decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, sentiti i Presidenti delle giunte regionali interessati, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della stessa legge, sono stabilite le modalità di individuazione del maggior gettito, attraverso separata contabilizzazione;

Visto l'art. 1, comma 510, primo periodo della legge n. 147 del 2013 il quale prescrive che in applicazione dell'art. 8 della legge 26 novembre 1981, n. 690, per la regione Valle d'Aosta si provvede per ciascun esercizio finanziario all'individuazione del maggior gettito con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze d'intesa con il Presidente della giunta regionale;

Visto l'art. 1, comma 510, secondo periodo della legge n. 147 del 2013 il quale stabilisce che in caso di mancata intesa entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze di cui al comma 508, e fino alla conclusione dell'intesa stessa, per la Regione Valle d'Aosta si provvede in via amministrativa con i medesimi criteri individuati per le altre autonomie speciali;

Visti la legge costituzionale 26 febbraio 1948, n. 4, recante lo «Statuto speciale per la Valle d'Aosta», nonché gli articoli da 2 a 6 della legge 26 novembre 1981, n. 690, concernente la «Revisione dell'ordinamento finanziario della Regione Valle d'Aosta», nella quale sono indicate le quote delle entrate tributarie spettanti alla regione;

Visto, in particolare l'art. 8 della legge n. 690 del 1981, il quale dispone che il provento derivante alla Regione Valle d'Aosta da maggiorazioni di aliquote e da altre modificazioni dei tributi ad essa devoluti, disposte successivamente alla entrata in vigore della legge 6 dicembre 1971, n. 1065, ove sia destinato per legge, ai sensi dell'art. 81, quarto comma, della Costituzione, per la copertura di nuove o maggiori spese che sono da effettuare a carico del bilancio statale, è riversato allo Stato e che il suo ammontare è determinato per ciascun esercizio finanziario con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con il Presidente della Giunta regionale;

Visto il decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 237, recante disposizioni relative alla modifica della disciplina in materia di servizi autonomi di cassa degli uffici finanziari;

Visto il provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle entrate del 14 novembre 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 269 del 19 novembre 2001, avente ad oggetto l'approvazione del nuovo modello «F23» per il pagamento di tasse, imposte, sanzioni ed altre entrate;

Visto il Capo III del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, e le relative disposizioni di attuazione, che disciplinano il versamento unitario delle imposte, tasse, contributi e premi, con eventuale compensazione dei crediti;

Visto il regolamento approvato con decreto interministeriale 22 maggio 1998, n. 183, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 138 del 16 giugno 1998, recante norme per l'individuazione della struttura di gestione, prevista dall'art. 22, comma 3, del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, nonché la determinazione delle modalità per l'attribuzione agli enti destinatari delle somme a ciascuno di essi spettanti, alla quale è affidato il compito di ripartire in favore degli enti destinatari le somme riscosse attraverso il sistema del versamento unificato;

Visto il decreto interministeriale del 15 ottobre 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 246 del 21 ottobre 1998, recante norme per la determinazione delle modalità tecniche di ripartizione fra gli enti destinatari dei versamenti unitari delle somme a ciascuno di essi spettanti;

Visto il provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle entrate del 19 giugno 2013 prot. n. 2013/75075, pubblicato sul sito internet dell'Agenzia delle entrate il 19 giugno 2013, ai sensi dell'art. 1, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, avente ad oggetto l'approvazione delle nuove versioni dei modelli di versamento «F24», «F24 Accise» e «F24 Semplificato», per l'esecuzione dei versamenti unitari di cui all'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241;

Visto il provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle entrate del 1° dicembre 2015 prot. n. 2015/154279, pubblicato sul sito internet dell'Agenzia delle entrate il 1° dicembre 2015, ai sensi dell'art. 1, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, avente ad oggetto, tra l'altro, l'approvazione della nuova versione del modello «F24 enti pubblici» (F24 *EP)*, che utilizzano gli enti pubblici, alcune amministrazioni statali ed altre pubbliche amministrazioni per il versamento dei tributi erariali;

Ritenuta la necessità di contabilizzare separatamente e far affluire all'erario gli incrementi di imposta derivanti dal decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138 e dal decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, ivi compreso il maggior gettito afferente al territorio della Regione Valle d'Aosta;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 11 settembre 2014, applicabile anche alla Regione Valle d'Aosta ai sensi dell'art. 1, comma 510 della legge 27 dicembre 2013, n. 147, per il mancato raggiungimento della prescritta intesa, con il quale sono state stabilite le modalità di individuazione del maggior gettito relativo all'anno 2014 da riservare all'erario, attraverso separata contabilizzazione, ai sensi dell'art. 1, comma 508, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, con il quale è stato previsto che con successivi decreti per ciascun esercizio finanziario dal 2015 al 2018 sono determinate le incidenze percentuali degli incrementi di gettito dei tributi da riservare all'erario in applicazione dei predetti decreti-legge e sono, altresì, individuati gli appositi capitoli ed articoli di entrata sui quali devono essere separatamente contabilizzate tali entrate;

Vista l'intesa della Regione Valle d'Aosta espressa con nota prot. 41.00.00/2016/0013800 del 5 settembre 2016;

Decreta:

Art. 1.

1. Nell'allegata Tabella A, che costituisce parte integrante del presente decreto, sono riportate le previsioni degli incrementi di gettito dei tributi per l'anno 2016, distinte per capitolo/articolo di imputazione del bilancio dello Stato, derivanti dal:

a) decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148;

b) decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214.

2. Nell'allegata Tabella A sono raffrontate, per ciascuno dei due citati provvedimenti, le previsioni di cui al comma 1 con quelle complessive di competenza dei medesimi capitoli/articoli di entrata del bilancio dello Stato, al fine di:

a) determinare le incidenze percentuali degli incrementi di gettito derivanti dai provvedimenti di cui al comma 1, lettere *a)* e *b)*, del presente articolo rispetto al gettito complessivo previsto per i citati capitoli/articoli;

b) individuare gli appositi capitoli/articoli di entrata sui quali devono essere separatamente contabilizzate tali maggiori entrate, riservate all'erario, secondo le disposizioni del presente decreto.

3. Nell'allegata Tabella B, che costituisce parte integrante del presente decreto, sono riportate le entrate derivanti dai provvedimenti di cui al comma 1, lettere *a)* e *b)*, del presente articolo, distinte per capitolo/articolo di imputazione del bilancio dello Stato, riservate interamente all'erario. Per tali fattispecie, le percentuali di riserva sono determinate nella misura fissa del 100%.

Art. 2.

1. In fase di ripartizione del gettito relativo alle entrate erariali riscosse nell'anno 2016 attraverso il sistema del versamento unificato «Modello F24», di cui al decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, ed il «Modello F24 enti pubblici» (F24 *EP)*, di cui al provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle entrate del 1° dicembre 2015, la struttura di gestione individuata dal decreto interministeriale 22 maggio 1998, n. 183, imputa e contabilizza separatamente le somme corrispondenti alle percentuali riportate negli Allegati A e B agli appositi capitoli ed articoli di entrata del bilancio dello Stato di cui all'art. 1, comma 2, lettera *b)* e comma 3, del presente decreto per la definitiva acquisizione all'erario delle somme medesime, ivi comprese quelle afferenti al territorio della Regione Valle d'Aosta.

Art. 3.

1. In fase di ripartizione del gettito relativo alle entrate erariali riscosse nell'anno 2016 attraverso il «modello F23», di cui al provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle entrate del 14 novembre 2001, gli agenti della riscossione imputano e contabilizzano separatamente le somme corrispondenti alle percentuali riportate nell'Allegato A agli appositi capitoli ed articoli di entrata del bilancio dello Stato di cui all'art. 1, comma 2, lettera *b)*, del presente decreto per la definitiva acquisizione all'erario delle somme medesime, ivi comprese quelle afferenti al territorio della Regione Valle d'Aosta.

Art. 4.

1. Nel computo delle spettanze da attribuire per l'anno 2016 alla Regione Valle d'Aosta, effettuato secondo le disposizioni dello statuto speciale e delle relative norme di attuazione, sono escluse le somme contabilizzate agli appositi capitoli ed articoli di entrata di cui all'art. 1, comma 2, lettera *b)*, e comma 3, del presente decreto.

Art. 5.

1. Con successivi decreti ministeriali sono determinate le incidenze percentuali degli incrementi di gettito dei tributi derivanti dai provvedimenti di cui al comma 1 dell'art. 1 del presente decreto per gli anni 2017 e 2018 e sono, altresì, individuati gli appositi capitoli ed articoli di entrata sui quali devono essere separatamente contabilizzate tali entrate.

Art. 6.

1. Le disposizioni del presente decreto hanno effetto a decorrere dal quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 ottobre 2016

Il Ministro: PADOAN

ALLEGATO A

TABELLA A - determinazione degli effetti delle manovre di cui ai decreti-legge n. 138/2011 e 201/2011 (importi in euro/milioni), delle relative percentuali di riserva del gettito allo Stato, nonché individuazione dei capitoli/articoli di entrata del bilancio dello Stato sui quali contabilizzare separatamente il maggior gettito riservato.

Anno 2016

capitolo articolo di imputazione	Effetti sul bilancio dello Stato del D.L. n. 138/2011, da riservare all'Erario (A1)	Effetti sul bilancio dello Stato del D.L. n. 201/2011, da riservare all'Erario (A2)	Previsioni di bilancio per i capitoli/articoli su cui incidono gli effetti positivi del D.L. n. 138/2011 (D.M. n. 116759 del 1° dicembre 2011) (P1)	Previsioni di bilancio per i capitoli/articoli su cui incidono gli effetti positivi del D.L. n. 201/2011 (P2)	incidenza % D.L. n. 138/2011 (quota da riservare all'Erario = A1/P1)	Capitolo/articolo per la separata contabilizzazione della riserva ex D.L. n. 138/2011		incidenza % D.L. n. 201/2011 (quota da riservare all'Erario = A2/P2)	Capitolo/articolo per la separata contabilizzazione della riserva ex D.L. n. 201/2011	
1023/13	118,2		4.125,0		2,9%	1023/6	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 138 DEL 2011, ARTICOLO 2, COMMA 36			
1023/14	354,6		14.202,0		2,5%					
1024/2	87,6		7.289,0		1,2%	1024/3	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 138 DEL 2011, ARTICOLO 2, COMMA 36			
1024/8	262,3		28.230,0		0,9%					
1026/1	0,6		1,1		54,5%	1026/28	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 138 DEL 2011, ARTICOLO 2, COMMA 36			
1026/2	18,8		105,7		17,8%					
1026/6	3,4		13,8		24,6%					
1026/7	84,7		690,0		12,3%					
1026/8	70,7		243,8		29,0%					
1026/18	90,3		2.950,0		3,1%					
1026/19	7,0		32,6		21,5%					
1026/23	1.045,0		5.932,0		17,6%					
1026/25	11,3		104,1		10,9%					
1027/1	176,0		1.019,0		17,3%	1027/3	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 138 DEL 2011, ARTICOLO 2, COMMA 36			
1031/1	1,3		3,0		44,6%	1031/6	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 138 DEL 2011, ARTICOLO 2, COMMA 36			
1034/2	9,6		1.122,0		0,9%	1034/6	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 138 DEL 2011, ARTICOLO 2, COMMA 36			
1034/4	241,0		2.992,0		8,1%	1034/6	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 138 DEL 2011, ARTICOLO 2, COMMA 36			
1195	111,0		1.223,0		9,1%	1074/4	IMPOSTA SOSTITUTIVA SUI REDDITI DI CUI ALL'ARTICOLO 44, COMMA 1, LETTERA G-QUATER DEL TESTO UNICO DELLE IMPOSTE SUI REDDITI, RISERVATA ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 138 DEL 2011, ARTICOLO 2, COMMA 36			
1220		64,8		87,0				74,5%	1221	INCREMENTO DELL'ADDIZIONALE ERARIALE DELLA TASSA AUTOMOBILISTICA RISERVATO ALL'ERARIO, AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 201 DEL 2011, ARTICOLO 48
1203/1	5.061,0	1.173,3	105.891,0	105.891,0	4,8%	1203/9	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 138 DEL 2011, ARTICOLO 2, COMMA 36	1,1%	1203/10	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 201 DEL 2011, ARTICOLO 48
1205/1		737,0		4.653,0				15,8%	1205/10	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 201 DEL 2011, ARTICOLO 48
1409/1		4.840,5		25.846,0				18,7%	1409/3	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 201 DEL 2011, ARTICOLO 48
1601		65,9		10.808,0				0,6%	1602	GETTITO DELL'IMPOSTA SUL CONSUMO DI TABACCHI RISERVATO ALL'ERARIO, AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 201 DEL 2011, ARTICOLO 48

ALLEGATO B

TABELLA B - individuazione delle entrate di cui ai decreti-legge n. 138/2011 e 201/2011 interamente riservate all'Erario				
% di riserva all'Erario	Capitolo/articolo per la separata contabilizzazione della riserva ex D.L. n. 138/2011		Capitolo/articolo per la separata contabilizzazione della riserva ex D.L. n. 201/2011	
100%			1073	IMPOSTA SOSTITUTIVA PER LE ATTIVITA' FINANZIARIE E PATRIMONIALI OGGETTO DI EMERSIONE SUCCESSIVAMENTE DISMESSE, DOVUTA AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 201 DEL 2011, ARTICOLO 19, COMMA 12
100%			1078	IMPOSTA PATRIMONIALE SUL VALORE DEGLI IMMOBILI SITUATI ALL'ESTERO PREVISTA DAL DECRETO LEGGE N. 201 DEL 2011, ARTICOLO 19, COMMA 13
100%			1079	IMPOSTA SUL VALORE DELLE ATTIVITA' FINANZIARIE DETENUTE ALL'ESTERO DALLE PERSONE FISICHE RESIDENTI NEL TERRITORIO DELLO STATO, PREVISTA DAL DECRETO LEGGE N. 201 DEL 2011, ARTICOLO 19, COMMA 18
100%			1205/11	IMPOSTA DI BOLLO SPECIALE PER ATTIVITA' FINANZIARIE OGGETTO DI EMERSIONE, AI SENSI DELL'ARTICOLO 13 BIS DEL DECRETO LEGGE N. 78 DEL 2009, PREVISTA DAL DECRETO LEGGE N. 201 DEL 2011, ARTICOLO 19 COMMA 6
100%	1998	ENTRATE DERIVANTI DALL'ATTUAZIONE DELLE DISPOSIZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 2, COMMA 3, DEL DECRETO-LEGGE 13 AGOSTO 2011, N. 138		
100%	2381	ENTRATE DERIVANTI DALL'ATTUAZIONE DELLE DISPOSIZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 2, COMMA 3, DEL DECRETO-LEGGE 13 AGOSTO 2011, N. 138		

16A07685

DECRETO 17 ottobre 2016.

Modalità di individuazione del maggior gettito da riservare all'erario ai sensi dell'articolo 1, comma 508, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, per l'anno 2016.

IL DIRETTORE GENERALE DELLE FINANZE

E

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO

Visto il decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, concernente «Ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo»;

Visto il decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, recante «Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici»;

Visto l'art. 1, comma 508, primo periodo, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, il quale stabilisce che, al fine di assicurare il concorso delle regioni a statuto speciale e delle province autonome di Trento e di Bolzano all'equilibrio dei bilanci e alla sostenibilità del debito pubblico, in attuazione dell'art. 97, primo comma, della Costituzione, le nuove e maggiori entrate erariali derivanti dal decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, e dal decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, sono riservate all'Erario, per un periodo di cinque anni a decorrere dal 1º gennaio 2014, per essere interamente destinate alla copertura degli oneri per il servizio del debito pubblico, al fine di garantire la riduzione del debito pubblico stesso nella misura e nei tempi stabiliti dal Trattato sulla stabilità, sul coordinamento e sulla governance nell'Unione economica e monetaria, fatto a Bruxelles il 2 marzo 2012, ratificato ai sensi della legge 23 luglio 2012, n. 114;

Visto l'art. 1, comma 508, secondo periodo, della legge n. 147 del 2013, il quale dispone che con apposito decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, sentiti i Presidenti delle giunte regionali interessati, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della stessa legge, sono stabilite le modalità di individuazione del maggior gettito, attraverso separata contabilizzazione;

Visti il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, recante la «Approvazione del testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo statuto speciale per il Trentino-Alto Adige» ed, in particolare, gli articoli da 69 a 75-*bis* nei quali sono indicate le quote dei tributi erariali spettanti alla regione ed alle province autonome di Trento e di Bolzano, nonché il decreto legislativo 16 marzo 1992, n. 268, concernente le «Norme di attuazione dello Statuto speciale della Regione Trentino-Alto Adige in materia di finanza regionale e provinciale»;

Visti la legge costituzionale 31 gennaio 1963, n. 1, recante lo «Statuto speciale della Regione Friuli Venezia Giulia», ed, in particolare, l'art. 49 nel quale sono indicate le quote delle entrate tributarie spettanti alla regione, nonché il decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1965, n. 114, concernente le «Norme di attuazione dello Statuto speciale della Regione Friuli Venezia Giulia in materia di finanza regionale»;

Vista la legge costituzionale 26 febbraio 1948, n. 3, recante lo «Statuto speciale per la Sardegna» ed, in particolare, l'art. 8 nel quale sono indicate le quote delle entrate tributarie spettanti alla regione;

Visto il decreto legislativo 9 giugno 2016, n. 114, recante «Norme di attuazione dell'art. 8 dello Statuto speciale della Regione autonoma della Sardegna - legge costituzionale 26 febbraio 1948, n. 3, in materia di entrate erariali regionali»;

Visti la legge costituzionale 26 febbraio 1948, n. 2, di conversione del regio decreto legislativo 15 maggio 1946, n. 455, recante «Approvazione dello Statuto della Regione siciliana», nonché il decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1965, n. 1074, concernente le «Norme di attuazione dello statuto della Regione siciliana in materia finanziaria», ed, in particolare, l'art. 2 che stabilisce le quote delle entrate tributarie spettanti alla regione;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 17 ottobre 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 268 del 15 novembre 2008 - supplemento ordinario n. 252, recante «Disposizioni in materia di finanza regionale del Friuli Venezia Giulia» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 20 luglio 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 192 del 19 agosto 2011, recante disposizioni in tema di «Attuazione dell'art. 2, comma 108, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, in materia di versamenti diretti delle quote dei proventi erariali spettanti alla Regione Trentino-Alto Adige/Sudtirol ed alle province autonome di Trento e di Bolzano»;

Visto il decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 237, recante disposizioni relative alla modifica della disciplina in materia di servizi autonomi di cassa degli uffici finanziari;

Visto il provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate del 14 novembre 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 269 del 19 novembre 2001, avente ad oggetto l'approvazione del nuovo modello «F23» per il pagamento di tasse, imposte, sanzioni ed altre entrate;

Visto il capo III del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, e le relative disposizioni di attuazione, che disciplinano il versamento unitario delle imposte, tasse, contributi e premi, con eventuale compensazione dei crediti;

Visto il regolamento approvato con decreto interministeriale 22 maggio 1998, n. 183, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 138 del 16 giugno 1998, recante norme per l'individuazione della Struttura di gestione, prevista dall'art. 22, comma 3, del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, nonché la determinazione delle modalità per l'attribuzione agli enti destinatari delle somme a ciascuno di essi spettanti, alla quale è affidato il compito di ripartire in favore degli enti destinatari le somme riscosse attraverso il sistema del versamento unificato;

Visto il decreto interministeriale del 15 ottobre 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 246 del 21 ottobre 1998, recante norme per la determinazione delle modalità tecniche di ripartizione fra gli enti destinatari dei versamenti unitari delle somme a ciascuno di essi spettanti;

Visto il provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate del 19 giugno 2013 prot. 2013/75075, pubblicato sul sito internet dell'Agenzia delle entrate il 19 giugno 2013, ai sensi dell'art. 1, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, avente ad oggetto l'approvazione delle nuove versioni dei modelli di versamento «F24», «F24 Accise» e «F24 Semplificato», per l'esecuzione dei versamenti unitari di cui all'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241;

Visto il provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate del 1° dicembre 2015 prot. 2015/154279, pubblicato sul sito internet dell'Agenzia delle entrate il 1° dicembre 2015, ai sensi dell'art. 1, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, avente ad oggetto, tra l'altro, l'approvazione della nuova versione del modello «F24 enti pubblici» (F24 *EP)*, che utilizzano gli enti pubblici, alcune amministrazioni statali ed altre pubbliche amministrazioni per il versamento dei tributi erariali;

Vista l'ordinanza della Corte costituzionale n. 5 del 14 gennaio 2016 con la quale viene dichiarata l'estinzione del giudizio incardinato dalla Regione Sardegna e dalla Regione Friuli Venezia Giulia per la dichiarazione di illegittimità costituzionale dell'art. 1, commi 508, 510 e 511, della legge n. 147 del 2013, l'ordinanza della Corte costituzionale n. 6 del 14 gennaio 2016 con la quale viene dichiarata l'estinzione del giudizio incardinato dalle Province autonome di Trento e di Bolzano e dalla Regione autonoma Trentino-Alto Adige per la dichiarazione di illegittimità costituzionale delle stesse norme, nonché la sentenza n. 3 del 14 gennaio 2016 con la quale la Corte costituzionale ha dichiarato inammissibili e parzialmente infondate le questioni di legittimità costituzionale dell'art. 1, comma 508, della legge n. 147 del 2013 promosse dalla Regione Siciliana;

Ritenuta la necessità di contabilizzare separatamente e far affluire all'Erario gli incrementi di imposta derivanti dal decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138 e dal decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, ivi compreso il maggior gettito afferente ai territori delle regioni a statuto speciale e delle provincie autonome di Trento e Bolzano;

Visto l'art. 1, comma 511, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 il quale dispone che a decorrere dall'anno 2015 le riserve di cui all'art. 1, comma 508, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, afferenti al territorio della Regione Sardegna, sono finalizzate nella misura di 50 milioni di euro alle spese in conto capitale della regione e per il restante importo alla riduzione del debito regionale e degli enti locali ricadenti nel territorio della medesima regione;

Considerata la necessità di mantenere fermo l'obiettivo di qualificazione della spesa di cui all'art. 1, comma 511 della legge n. 147 del 2013 al fine di non generare effetti negativi sui saldi di finanza pubblica ed, in particolare, sul debito delle Pubbliche amministrazioni;

Considerata la necessità di contabilizzare separatamente anche le riserve afferenti al territorio della Regione Sardegna;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 11 settembre 2014, con il quale sono state stabilite le modalità di individuazione del maggior gettito relativo all'anno 2014 da riservare all'Erario, attraverso separata contabilizzazione, ai sensi dell'art. 1, comma 508, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, con il quale è stato previsto che con successivi decreti per ciascun esercizio finanziario dal 2015 al 2018 sono determinate le incidenze percentuali degli incrementi di gettito dei tributi da riservare all'Erario in applicazione dei predetti decreti-legge sono, altresì, individuati gli appositi capitoli ed articoli di entrata sui quali devono essere separatamente contabilizzate tali entrate;

Vista la nota prot. 32690 del 4 luglio 2016 trasmessa alle regioni Trentino-Alto Adige, Friuli Venezia Giulia, Sardegna, Sicilia, nonché alle province autonome di Trento e Bolzano, con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze ha reso noti i criteri di contabilizzazione delle nuove e maggiori entrate erariali derivanti dai citati decreti-legge n. 138 del 2011 e n. 201 del 2011, al fine di ottemperare alla disposizione del citato art. 1, comma 508, secondo periodo, della legge n. 147 del 2013, il quale prevede che siano sentiti i presidenti delle giunte regionali interessati;

Vista la nota della Regione Sardegna prot. n. 2892 del 26 settembre 2016;

Decreta:

Art. 1.

1. Nell'allegata tabella A, che costituisce parte integrante del presente decreto, sono riportate le previsioni degli incrementi di gettito dei tributi per l'anno 2016, distinte per capitolo/articolo di imputazione del bilancio dello Stato, derivanti dal:

a) decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148;

b) decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214.

2. Nell'allegata Tabella A sono raffrontate, per ciascuno dei due citati provvedimenti, le previsioni di cui al comma 1 con quelle complessive di competenza dei medesimi capitoli/articoli di entrata del bilancio dello Stato, al fine di:

a) determinare le incidenze percentuali degli incrementi di gettito derivanti dai provvedimenti di cui al comma 1, lettere *a)* e *b)*, del presente articolo rispetto al gettito complessivo previsto per i citati capitoli/articoli;

b) individuare gli appositi capitoli/articoli di entrata sui quali devono essere separatamente contabilizzate tali maggiori entrate, riservate all'Erario, secondo le disposizioni del presente decreto.

3. Nell'allegata tabella B, che costituisce parte integrante del presente decreto, sono riportate le entrate derivanti dai provvedimenti di cui al comma 1, lettere *a)* e *b)*, del presente articolo, distinte per capitolo/articolo di imputazione del bilancio dello Stato, riservate interamente all'Erario. Per tali fattispecie, le percentuali di riserva sono determinate nella misura fissa del 100%.

Art. 2.

1. In fase di ripartizione del gettito relativo alle entrate erariali riscosse nell'anno 2016 attraverso il sistema del versamento unificato «modello F24», di cui al decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, ed il «modello F24 enti pubblici» (F24 *EP)*, di cui al provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate del 1° dicembre 2015, la Struttura di gestione individuata dal decreto interministeriale 22 maggio 1998, n. 183, imputa e contabilizza separatamente le somme corrispondenti alle percentuali riportate negli allegati A e B agli appositi capitoli ed articoli di entrata del bilancio dello Stato di cui all'art. 1, comma 2, lettera *b)* e comma 3, del presente decreto per la definitiva acquisizione all'Erario delle somme medesime, ivi comprese quelle afferenti ai territori delle regioni Trentino-Alto Adige, Friuli Venezia Giulia, Sicilia e delle provincie autonome di Trento e Bolzano. Le predette modalità di imputazione e separata contabilizzazione si applicano anche con riferimento al territorio della Regione Sardegna ai fini della quantificazione delle somme da destinare alle finalità di cui all'art. 1, comma 511, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

Art. 3.

1. In fase di ripartizione del gettito relativo alle entrate erariali riscosse nell'anno 2016 attraverso il «modello F23», di cui al provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate del 14 novembre 2001, gli agenti della riscossione imputano e contabilizzano separatamente le somme corrispondenti alle percentuali riportate nell'allegato A agli appositi capitoli ed articoli di entrata del bilancio dello Stato di cui all'art. 1, comma 2, lettera *b)*, del presente decreto per la definitiva acquisizione all'Erario delle somme medesime, ivi comprese quelle afferenti ai territori delle regioni Trentino-Alto Adige, Friuli Venezia Giulia, Sicilia e delle provincie autonome di Trento e Bolzano. Le predette modalità di imputazione e separata contabilizzazione si applicano anche con riferimento al territorio della Regione Sardegna ai fini della quantificazione delle somme da destinare alle finalità di cui all'art. 1, comma 511, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

Art. 4.

1. Nel computo delle spettanze da attribuire per l'anno 2016 alle Regioni Trentino-Alto Adige, Friuli Venezia Giulia, Sicilia ed alle provincie autonome di Trento e Bolzano, effettuato secondo le disposizioni dei singoli statuti speciali, delle norme di attuazione e dei relativi decreti attuativi, sono escluse le somme contabilizzate agli appositi capitoli ed articoli di entrata di cui all'art. 1, comma 2, lettera *b)* e comma 3, del presente decreto.

Art. 5.

1. Con riferimento al gettito di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto, già attribuito direttamente alle regioni Trentino-Alto Adige, Friuli Venezia Giulia, Sicilia ed alle province autonome di Trento e Bolzano, la Struttura di Gestione procede al recupero a carico delle medesime, degli importi corrispondenti alle percentuali di gettito da riservare allo Stato indicate nell'allegato A, a valere sulle spettanze da attribuire successivamente all'entrata in vigore del presente decreto. Per il gettito riscosso attraverso il «modello F23», di cui all'art. 3, la Struttura di Gestione procede in base ai dati comunicati dagli agenti della riscossione competenti per territorio.

Art. 6.

1. Con successivi decreti ministeriali sono determinate le incidenze percentuali degli incrementi di gettito dei tributi derivanti dai provvedimenti di cui al comma 1 dell'art. 1 del presente decreto per gli anni 2017 e 2018 e sono, altresì, individuati gli appositi capitoli ed articoli di entrata sui quali devono essere separatamente contabilizzate tali entrate.

Art. 7.

1. Le disposizioni del presente decreto hanno effetto a decorrere dal quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 ottobre 2016

Il direttore generale delle finanze
LAPECORELLA

Il Ragioniere generale dello Stato
FRANCO

ALLEGATO *A*

TABELLA A - determinazione degli effetti delle manovre di cui ai decreti-legge n. 138/2011 e 201/2011 (importi in euro/milioni), delle relative percentuali di riserva del gettito allo Stato, nonché individuazione dei capitoli/articoli di entrata del bilancio dello Stato sui quali contabilizzare separatamente il maggior gettito riservato.

Anno 2016

capitolo articolo di imputazione	Effetti sul bilancio dello Stato del D.L. n. 138/2011, da riservare all'Erario (A1)	Effetti sul bilancio dello Stato del D.L. n. 201/2011, da riservare all'Erario (A2)	Previsioni di bilancio per i capitoli/articoli su cui incidono gli effetti positivi del D.L. n. 138/2011 (D.M. n. 116759 del 1° dicembre 2011) (P1)	Previsioni di bilancio per i capitoli/articoli su cui incidono gli effetti positivi del D.L. n. 201/2011 (P2)	incidenza % D.L. n. 138/2011 (quota da riservare all'Erario = A1/P1)	Capitolo/articolo per la separata contabilizzazione della riserva ex D.L. n. 138/2011		incidenza % D.L. n. 201/2011 (quota da riservare all'Erario = A2/P2)	Capitolo/articolo per la separata contabilizzazione della riserva ex D.L. n. 201/2011	
1023/13	118,2		4.125,0		2,9%	1023/6	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 138 DEL 2011, ARTICOLO 2, COMMA 36			
1023/14	354,6		14.202,0		2,5%					
1024/2	87,6		7.289,0		1,2%	1024/3	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 138 DEL 2011, ARTICOLO 2, COMMA 36			
1024/8	262,3		28.230,0		0,9%					
1026/1	0,6		1,1		54,5%	1026/28	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 138 DEL 2011, ARTICOLO 2, COMMA 36			
1026/2	18,8		105,7		17,8%					
1026/6	3,4		13,8		24,6%					
1026/7	84,7		690,0		12,3%					
1026/8	70,7		243,8		29,0%					
1026/18	90,3		2.950,0		3,1%					
1026/19	7,0		32,6		21,5%					
1026/23	1.045,0		5.932,0		17,6%					
1026/25	11,3		104,1		10,9%					
1027/1	176,0		1.019,0		17,3%	1027/3	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 138 DEL 2011, ARTICOLO 2, COMMA 36			
1031/1	1,3		3,0		44,6%	1031/6	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 138 DEL 2011, ARTICOLO 2, COMMA 36			
1034/2	9,6		1.122,0		0,9%	1034/6	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 138 DEL 2011, ARTICOLO 2, COMMA 36			
1034/4	241,0		2.992,0		8,1%	1034/6	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 138 DEL 2011, ARTICOLO 2, COMMA 36			
1195	111,0		1.223,0		9,1%	1074/4	IMPOSTA SOSTITUTIVA SUI REDDITI DI CUI ALL'ARTICOLO 44, COMMA 1, LETTERA G-QUATER DEL TESTO UNICO DELLE IMPOSTE SUI REDDITI, RISERVATA ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 138 DEL 2011, ARTICOLO 2, COMMA 36			
1220		64,8		87,0				74,5%	1221	INCREMENTO DELL'ADDIZIONALE ERARIALE DELLA TASSA AUTOMOBILISTICA RISERVATO ALL'ERARIO, AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 201 DEL 2011, ARTICOLO 48
1203/1	5.061,0	1.173,3	105.891,0	105.891,0	4,8%	1203/9	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 138 DEL 2011, ARTICOLO 2, COMMA 36	1,1%	1203/10	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 201 DEL 2011, ARTICOLO 48
1205/1		737,0		4.653,0				15,8%	1205/10	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 201 DEL 2011, ARTICOLO 48
1409/1		4.840,5		25.846,0				18,7%	1409/3	GETTITO RISERVATO ALL'ERARIO AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 201 DEL 2011, ARTICOLO 48
1601		65,9		10.808,0				0,6%	1602	GETTITO DELL'IMPOSTA SUL CONSUMO DI TABACCHI RISERVATO ALL'ERARIO, AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 201 DEL 2011, ARTICOLO 48

ALLEGATO *B*

TABELLA B - individuazione delle entrate di cui ai decreti-legge n. 138/2011 e 201/2011 interamente riservate all'Erario

% di riserva all'Erario	Capitolo/articolo per la separata contabilizzazione della riserva ex D.L. n. 138/2011		Capitolo/articolo per la separata contabilizzazione della riserva ex D.L. n. 201/2011	
100%			1073	IMPOSTA SOSTITUTIVA PER LE ATTIVITA' FINANZIARIE E PATRIMONIALI OGGETTO DI EMERSIONE SUCCESSIVAMENTE DISMESSE, DOVUTA AI SENSI DEL DECRETO LEGGE N. 201 DEL 2011, ARTICOLO 19, COMMA 12
100%			1078	IMPOSTA PATRIMONIALE SUL VALORE DEGLI IMMOBILI SITUATI ALL'ESTERO PREVISTA DAL DECRETO LEGGE N. 201 DEL 2011, ARTICOLO 19, COMMA 13
100%			1079	IMPOSTA SUL VALORE DELLE ATTIVITA' FINANZIARIE DETENUTE ALL'ESTERO DALLE PERSONE FISICHE RESIDENTI NEL TERRITORIO DELLO STATO, PREVISTA DAL DECRETO LEGGE N. 201 DEL 2011, ARTICOLO 19, COMMA 18
100%			1205/11	IMPOSTA DI BOLLO SPECIALE PER ATTIVITA' FINANZIARIE OGGETTO DI EMERSIONE, AI SENSI DELL'ARTICOLO 13 BIS DEL DECRETO LEGGE N. 78 DEL 2009, PREVISTA DAL DECRETO LEGGE N. 201 DEL 2011, ARTICOLO 19 COMMA 6
100%	1998	ENTRATE DERIVANTI DALL'ATTUAZIONE DELLE DISPOSIZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 2, COMMA 3, DEL DECRETO-LEGGE 13 AGOSTO 2011, N. 138		
100%	2381	ENTRATE DERIVANTI DALL'ATTUAZIONE DELLE DISPOSIZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 2, COMMA 3, DEL DECRETO-LEGGE 13 AGOSTO 2011, N. 138		

16A07686

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 11 luglio 2016.

Modifica del decreto 10 aprile 2007, n. 610/Ric., di ammissione alle agevolazioni di progetti di ricerca industriale, sviluppo precompetitivo e formazione nel settore dell'industria aerospaziale da realizzarsi nella regione Lazio. (Decreto n. 1359).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008 n. 121, recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», istitutivo tra l'altro del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (MIUR), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008 e ss.mm.ii.;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 98, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014 e ss.mm.ii.;

Visto il decreto ministeriale 26 settembre 2014, prot. n. 753, recante «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015 – S.O. n. 19 che individua le competenze dell'ufficio II della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca;

Visto il decreto direttoriale 24 marzo 2016, prot n. 544, con il quale, ai sensi del combinato disposto degli articoli 16 e 17 del decreto legislativo n. 165/2001, sono attribuite la deleghe per l'esercizio dei poteri di spesa, in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, relativo a «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori» e ss.mm.ii.;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297» e ss.mm.ii. e, in particolare, l'art. 13 che disciplina gli interventi relativi a specifiche iniziative di programmazione;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 10 ottobre 2003, n. 90402, d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, recante: «Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo per le agevolazioni alla ricerca (FAR)», registrato dalla Corte dei conti il 30 ottobre 2003 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 25 novembre 2003, e ss.mm.ii.;

Vista la legge 27 dicembre 2006 n. 296 «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato», ed in particolare l'art. 1, commi 870-874, istituente il Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e ss.mm.ii.;

Visto il decreto ministeriale 2 gennaio 2008, prot. Gab/4, recante: «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593 alla Disciplina comunitaria sugli aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla comunicazione 2006/C 323/01», registrato alla Corte dei conti il 16 aprile 2008 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 119 del 22 maggio 2008;

Visto il decreto ministeriale del 19 febbraio 2013, n. 115, «Modalità di utilizzo e gestione del FIRST – Disposizioni procedurali per la concessione delle agevolazioni a valere sulle relative risorse finanziarie, a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134», ed in particolare l'art. 11 (Disposizioni transitorie e finali) e ss.mm.ii.;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e ss.mm.ii.;

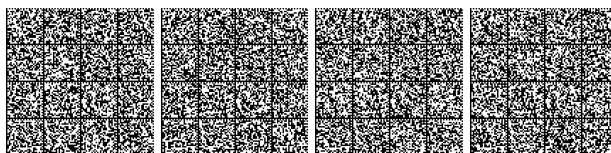
Vista la legge del 14 gennaio 1994 n. 20, recante: «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti»;

Visto il decreto legislativo del 30 marzo 2001, n. 165 recante: «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e ss.mm.ii.;

Visto il decreto legislativo del 6 settembre 2011, n. 159 recante: «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136» e ss.mm.ii.;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante: «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo n. 33 del 14 marzo 2013 recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il Protocollo di intesa, sottoscritto il 5 maggio 2004, tra il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e la Regione Lazio per la realizzazione nell'area regionale di un distretto tecnologico nel settore dell'industria aerospaziale;

Visto l'Accordo di programma quadro ricerca, innovazione tecnologica, reti telematiche – Sistema universitario regionale ed alta formazione: Stralcio «Distretto tecnologico nel settore dell'industria aerospaziale» siglato in data 30 giugno 2004, tra il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, il Ministero dell'economia e delle finanze e la Regione Lazio, finalizzato alla creazione nell'area laziale di un'area di eccellenza tecnologica (distretto tecnologico) nel settore aerospaziale, aeronautico ed aeroportuale;

Visto il decreto direttoriale n. 1572 del 29 novembre 2004 di ripartizione del Fondo per le agevolazioni alla ricerca (FAR) per l'anno 2004;

Visto il decreto direttoriale n. 603/Ric. del 14 marzo 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 67 del 22 marzo 2005, recante il bando: «Invito alla presentazione di progetti di ricerca industriale, sviluppo precompetitivo e formazione nel settore dell'industria aerospaziale da realizzarsi nella regione Lazio» emanato ai sensi dell'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2000;

Vista la domanda DM24106 presentata ai sensi dell'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2000 da Selex Sistemi Integrati S.p.a. per il progetto di ricerca dal titolo «Sviluppo di MMIC Multifunzionali (Core-Processor) per sistemi di antenne attive a scansione elettronica (AESA)» e di formazione dal titolo «Formazione del personale di ricerca per lo sviluppo di MMIC multifunzionali per sistemi di antenne attive a scansione elettronica»;

Visto il decreto direttoriale n. 610/Ric. del 10 aprile 2007 (registrato alla Corte dei conti il 6 febbraio 2008, reg. 1 foglio 111 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 17 marzo 2008) con il quale il progetto DM24106, tra gli altri, è stato ammesso alle agevolazioni per un costo totale di € 2.300.000,00 ed una agevolazione fino a complessivi € 2.123.300,00, di cui € 792.200,00 in forma di contributo nella spesa e € 1.331.100,00 in forma di credito agevolato;

Tenuto conto che Selex Sistemi Integrati S.p.a. ha stipulato il contratto di finanziamento con l'Istituto convenzionato Intesa SanPaolo S.p.A. in data 27 giugno 2008 con addendum del 24 settembre 2008, e sono state effettuate erogazioni per € 161.998,75 nella forma di contributo nella spesa e € 350.997,31 nella forma di credito agevolato;

Vista la nota prot. n. 3982 del 18 giugno 2012 con la quale, effettuato il previsto supplemento istruttorio ed acquisito il parere del Comitato di cui all'art. 7 del decreto legislativo n. 297/1999, il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha autorizzato lo slittamento temporale del progetto di ricerca richiesto dal Proponente con nota del 7 settembre2011, prot. n. 8679 (inizio ricerca 1° settembre 2006 e fine attività 31 dicembre 2011);

Vista la nota n. 14310 del 25/06/2014 con la quale il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, effettuati i necessari supplementi istruttori, ha preso atto della variazione della titolarità del progetto DM24106 in capo alla Selex ES S.p.A. (codice fiscale 10111831003), avendo quest'ultima acquisito la Selex Sistemi Integrati S.p.A. con atto di compravendita a rogito del notaio Paolo Castellini di Roma del 13 dicembre 2013 (repertorio n. 78775, raccolta n. 20027), con efficacia dal 1° gennaio 2013;

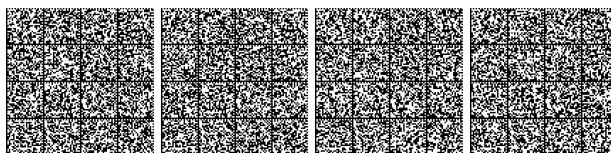
Tenuto conto che con note prot. n. 1216 AOOUFGAB del 5 gennaio 2016 e prot. n. 2016 del 3 febbraio 2016 Finmeccanica S.p.A. ha annunciato un riassetto organizzativo dell'intero gruppo con effetti, tra gli altri, sul proponente Selex ES S.p.A.;

Vista la nota prot. Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca n. 4536 del 9 marzo 2016 con la quale Finmeccanica S.p.A., nel fornire specifici elementi informativi in merito alle predette variazioni societarie, ha chiesto di subentrare nelle operazioni precedentemente in capo a Selex ES S.p.A. ed ha dichiarato che tali variazioni non hanno impatto sulle strutture deputate allo svolgimento dei progetti, sul regolare andamento degli stessi e sulle prospettive di industrializzazione;

Vista la nota 4553 del 9 marzo 2016 con la quale il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha richiesto all'esperto scientifico e all'Istituto convenzionato il necessario supplemento istruttorio in merito alle citate variazioni di Finmeccanica S.p.a. che hanno interessato Selex ES S.p.A.;

Acquisiti in merito, rispettivamente in data 17 marzo 2016, prot. n. 5191, e 5 aprile 2016, prot. n. 6004, i supplementi istruttori dell'esperto scientifico e dell'istituto convenzionato, i quali esprimono il proprio nulla osta al trasferimento di titolarità del progetto DM24106 di Selex ES S.p.A. in capo a Finmeccanica S.p.A. (codice fiscale 0040199585);

Vista la nota prot. n. 5956 del 5 aprile 2016 con la quale, effettuato il previsto supplemento istruttorio, il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha autorizzato lo slittamento temporale del progetto di formazione richiesto dal Soggetto proponente con nota del 29 settembre 2015, prot. n. 20146 (inizio formazione 1° marzo 2007 e fine attività 31 agosto 2010);

Vista la nota del 17 maggio 2016 prot. n. 9466, con la quale Finmeccanica S.p.A. ha comunicato la modifica di denominazione sociale in Leonardo - Finmeccanica S.p.A., con possibilità di denominare l'impresa brevemente e alternativamente Leonardo S.p.A. o Finmeccanica S.p.A. fino al 31 dicembre 2016; a far data dal 1° gennaio 2017, l'impresa assumerà la denominazione di Leonardo S.p.A.

Visto che le variazioni proposte non modificano le finalità della ricerca e della formazione, non comportano incrementi delle spese e del finanziamento concesso, non contrastano con i criteri della più razionale utilizzazione delle risorse per il conseguimento del miglior risultato contrattuale;

Ritenuta l'opportunità di procedere all'adozione di uno specifico provvedimento di variazione del citato decreto direttoriale n. 610/Ric. del 10 aprile 2007;

Decreta:

Art. 1.

È autorizzata, per le motivazioni indicate nelle premesse, la variazione di titolarità da Selex ES S.p.A. (codice fiscale 10111831003) a Finmeccanica S.p.A. (codice fiscale 0040199585), ora Leonardo S.p.A., del progetto di ricerca e formazione DM24106 presentato ai sensi dell'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2000, a fronte del bando emanato con d.d. n. 603/Ric. del 14 marzo 2005 (*Gazzetta Ufficiale* n. 67 del 22 marzo 2005), recante: «Invito alla presentazione di progetti di ricerca industriale, sviluppo precompetitivo e formazione nel settore dell'industria aerospaziale da realizzarsi nella regione Lazio» e ammesso alle agevolazioni con d.d. n. 610/Ric. del 10 aprile 2007 (registrato alla Corte dei conti il 6 febbraio 2008, reg. 1 foglio 111 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 17 marzo 2008).

Restano ferme tutte le altre disposizioni, modalità e condizioni del predetto decreto di ammissione n. 610/Ric. del 10 aprile 2007.

Art. 2.

L'Istituto convenzionato provvede a regolarizzare il contratto in argomento, stipulato in data 27 giugno 2008 e con addendum del 24 settembre 2008, nel rispetto del presente decreto e secondo tutte le modalità di cui al citato d.d. n. 610/Ric. del 10 aprile 2007.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi competenti per le necessarie attività di controllo.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 luglio 2016

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 28 settembre 2016
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 3780

16A07648

DECRETO 28 luglio 2016.

Modifica del decreto 13 settembre 2010, n. 559/Ric., di ammissione al finanziamento del progetto autonomo presentato dalla Selex Sistemi Integrati Spa. (Decreto n. 1524).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE E
LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito con modificazioni dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguannento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244» e ss.mm.ii.;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 98, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca» e ss.mm.ii.;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014, pubblicato nel supplemento ordinario n. 19 nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015, recante «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», in particolare l'Allegato 1 - punto 3 che stabilisce che è l'ufficio II della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca competente in materia di «Incentivazione e sostegno alla competitività del sistema produttivo privato e del pubblico/privato in ambito nazionale e internazionale»;

Visto il decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, relativo a «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori» e ss.mm.ii.;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo 27 luglio 1999 n. 297» e ss.mm.ii.;

Visto il decreto ministeriale 10 ottobre 2003, n. 90402, del Ministro dell'economia e finanze d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, recante «Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo per le Agevolazioni alla Ricerca (FAR)» e ss.mm.ii.;

Vista la legge 27 dicembre 2006 n. 296 «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato», ed in particolare l'art. 1, commi 870-874, istituente il Fondo Investimenti Ricerca Scientifica e Tecnologica (FIRST) e ss.mm.ii.;

Visto il decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito dalla legge 29 novembre 2007 n. 222, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale», ed in particolare l'art. 13 (Disposizioni concernenti il sostegno ai progetti di ricerca e l'Agenzia della formazione) e ss.mm.ii.;

Visto il decreto ministeriale 2 gennaio 2008, prot. Gab/4, recante: «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593 alla Disciplina comunitaria sugli aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla Comunicazione 2006/C 323/01» e ss.mm.ii.;

Visto il decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2012, n. 35, recante «Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo», ed in particolare l'art. 30 (Misure di semplificazione in materia di ricerca internazionale e di ricerca industriale) e ss.mm.ii.;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, «Misure urgenti per la crescita del Paese», ed in particolare gli articoli 60-64 del Capo IX (Misure per la ricerca scientifica e tecnologica) e ss.mm.ii.

Visto il decreto ministeriale 19 febbraio 2013, n. 115, «Modalità di utilizzo e gestione del FIRST - Fondo per gli Investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica. Disposizioni procedurali per la concessione delle agevolazioni a valere sulle relative risorse finanziarie, a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134», ed in particolare, l'art. 11 (Disposizioni transitorie e finali) e ss.mm.ii.;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013 n. 69, convertito in legge 9 agosto 2013, n. 98, «Misure in materia di istruzione, università e ricerca», ed in particolare, l'art. 57 (Interventi straordinari a favore della ricerca per lo sviluppo del Paese) e ss.mm.ii.;

Vista la domanda di agevolazione con codice identificativo 6920, presentata in data 9 luglio 2002, dalla Selex Sistemi Integrati S.p.a. ora Selex ES S.p.a., ai sensi dell'art. 6 del decreto ministeriale 593/2000 ed i relativi esiti istruttori;

Visto il decreto direttoriale del 13 settembre 2010, prot. 559, con il quale, in relazione alla predetta domanda, sono state concesse agevolazioni alla Selex Sistemi Integrati S.p.a. ora Selex ES S.p.a., per un importo totale pari a € 6.852.500,00, di cui € 1.290.600,00 in forma di contributo nella spesa ed € 5.561.900,00 in forma di credito agevolato;

Considerato che il contratto di finanziamento è stato stipulato in data 18 dicembre 2015 e ad oggi non sono state effettuate erogazioni;

Vista la nota in data 8 marzo 2016, pervenuta in data 9 marzo 2016, prot. n. 4536, con la quale la Finmeccanica S.p.a. ha richiesto il subentro in tutte le operazioni precedentemente in capo alle società Augustawestland S.p.a., Alenia Aermacchi S.p.a., Selex ES S.p.a., Oto Melara S.p.a. e Whitehead Sistemi Subacquei S.p.a.;

Vista la nota ministeriale in data 9 marzo 2016, prot. n. 4553, con la quale sono stati incaricati gli istituti convenzionati di aggiornare le valutazioni di competenza in riferimento alla richiesta di subentro della Finmeccanica S.p.a. in tutte le operazioni precedentemente in capo alle società Augustawestland S.p.a., Alenia Aermacchi S.p.a., Selex ES S.p.a., Oto Melara S.p.a. e Whitehead Sistemi Subacquei S.p.a.;

Vista la mail del 4 aprile 2016, con la quale è stato incaricato l'esperto scientifico Prof. Franco Russo di aggiornare le valutazioni di competenza in riferimento alla richiesta di subentro della Finmeccanica S.p.a. in tutte le operazioni precedentemente in capo alle società Augustawestland S.p.a., Alenia Aermacchi S.p.a., Selex ES S.p.a., Oto Melara S.p.a. e Whitehead Sistemi Subacquei S.p.a.;

Vista la nota del 24 marzo 2016, pervenuta in data 5 aprile 2016, prot. n. 6004, con la quale l'istituto convenzionato Mediocredito Italiano S.p.a., ha trasmesso le proprie valutazioni in riferimento alla richiesta di subentro della Finmeccanica S.p.a. in tutte le operazioni precedentemente in capo alle società Augustawestland S.p.a., Alenia Aermacchi S.p.a., Selex ES S.p.a., Oto Melara S.p.a. e Whitehead Sistemi Subacquei S.p.a.;

Vista la nota del 18 luglio 2016, pervenuta in data 21 luglio 2016, prot. n. 14418, con la quale l'esperto scientifico Prof. Franco Russo, ha trasmesso le proprie valutazioni in riferimento alla richiesta di subentro della Finmeccanica S.p.a. in tutte le operazioni precedentemente in capo alle società Augustawestland S.p.a., Alenia Aermacchi S.p.a., Selex ES S.p.a., Oto Melara S.p.a. e Whitehead Sistemi Subacquei S.p.a.;

Vista la nota in data 16 maggio 2016, pervenuta in data 17 maggio 2016, prot. n. 9466, con la quale l'impresa ha comunicato la variazione della denominazione sociale in Leonardo - Finmeccanica S.p.a., la possibilità di denominare l'impresa brevemente e alternativamente Leonardo S.p.a. o Finmeccanica S.p.a., che la predetta denominazione sarà efficace fino al 31 dicembre 2016 e, a far data dal 1° gennaio 2017, l'impresa assumerà la denominazione di Leonardo S.p.a.;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e ss.mm.ii;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei Conti» e ss.mm.ii.;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni Pubbliche» e ss.mm.ii.;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e ss.mm.ii.;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Decreta:

Articolo unico

1. Al seguente progetto di ricerca, già ammesso al finanziamento, sono apportate le seguenti variazioni:

Pr. 6920 Selex Sistemi Integrati S.p.a. - Roma (RM)

«Nuovi radar primari in rotta e in area terminale con rilevazione della quota»

Rispetto a quanto decretato in data: 13 settembre 2010.

Variazione della titolarità: da Selex ES S.p.a. già Selex Sistemi Integrati S.p.a. a Leonardo - Finmeccanica S.p.a..

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo ed, all'esito positivo, pubblicato ai sensi di legge.

Roma, 28 luglio 2016

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 26 settembre 2016
Ufficio di controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, foglio n. 3759

16A07639

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 3 ottobre 2016.

Soppressione dell'Archivio notarile mandamentale di Avola.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto il regio decreto 19 aprile 1884, n. 3063 con il quale venne istituito l'archivio notarile mandamentale di Avola;

Visto l'art. 248, terzo comma, del regio decreto 10 settembre 1914, n. 1326;

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1992, n. 287;

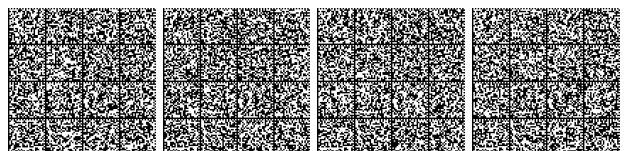
Visti gli atti d'ufficio dai quali risulta che l'archivio notarile mandamentale di Avola è privo di reggente dal 1° settembre 2014 per collocamento a riposo dello stesso;

Considerato che, stante l'indisponibilità dei notai alla sede di Avola ad assumere la reggenza del locale archivio notarile mandamentale, il capo dell'archivio notarile distrettuale di Siracusa ha ripetutamente richiesto al Sindaco del predetto comune, di indicare il nominativo di un nuovo reggente per il regolare funzionamento del suddetto ufficio;

Che, tuttavia, la competente amministrazione comunale non ha provveduto a fornire alcuna indicazione al riguardo;

Che, essendo lo stesso archivio per l'anzidetto motivo non in condizione di funzionalità, l'ufficio centrale degli archivi notarili, con nota in data 27 maggio 2016 ha rinnovato al predetto sindaco l'invito ad indicare il nominativo del segretario comunale o, in subordine, di un impiegato di ruolo del comune con competenza al rilascio di copie autentiche, cui affidare l'incarico di reggenza del locale archivio notarile mandamentale, assegnando il termine del 30 giugno 2016 e preavvertendo che in caso di inerzia oltre quella data, si sarebbe provveduto ad avviare la procedura di soppressione per trascuranza, ai sensi dell'art. 248 regio decreto n. 1326/1914;

Che il capo dell'archivio notarile distrettuale di Siracusa, con nota 14 luglio 2016, ha comunicato che il richiesto nominativo non era, fino a quella data, pervenuto;

Che nessuna, operazione è stata effettuata dal predetto archivio dall'anno 2005 (ad eccezione dell'anno 2012 il cui introito è stato di appena euro 17,01), per cui è da ritenersi che lo stesso non rivesta alcun interesse per la popolazione;

Che, in seguito alla soppressione dell'ufficio del registro di Avola, l'archivio notarile mandamentale non potrà più ricevere atti in deposito, non esistendo attualmente nell'*ex* mandamento uffici del registro tenuti, ai sensi dell'art. 118 della legge 16 febbraio 1913, n. 89, a trasmettere allo stesso archivio mandamentale le copie certificate conformi degli atti notarili spedite per la registrazione;

Ritenuto quindi che per la predetta situazione, sussiste grave e persistente trascuranza nella custodia e manutenzione degli atti e delle carte dell'archivio nonché inutilità della conservazione dell'archivio stesso;

Decreta:

L'archivio notarile mandamentale di Avola è soppresso.

I relativi atti debbono depositarsi nell'archivio notarile distrettuale di Siracusa.

Roma, 3 ottobre 2016

Il Ministro: ORLANDO

16A07634

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 26 luglio 2016.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Melody Compact WG» contenente la sostanza attiva Iprovalicarb e Rame ossicloruro, rilasciata ai sensi dell'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009 - Riconoscimento reciproco.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2016/147 della Commissione del 4 febbraio 2016, che rinnova l'approvazione della sostanza attiva Iprovalicarb in conformità al regolamento (CE) 1107/2009 e che modifica l'allegato del regolamento di 540/2011, fino al 31 marzo 2031;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2015/232 della Commissione del 13 febbraio 2015, che modifica e rettifica il regolamento di esecuzione (UE) 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva composti del rame;

Vista la domanda presentata in data 23 gennaio 2016 e successive integrazioni di cui l'ultima del 23 maggio 2016, dall'Impresa Bayer CropScience S.r.l., con sede legale in Milano, viale Certosa n. 130, finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario Melody Compact WG a base delle sostanze attive Iprovalicarb e Rame ossicloruro, secondo la procedura del riconoscimento reciproco prevista dall'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'Impresa medesima per il rilascio di detta autorizzazione, già registrata per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro Grecia, è stata esaminata e valutata positivamente da parte dell'Istituto convenzionato quale l'Università degli studi di Milano;

Vista la nota del 23 giugno 2016 con la quale è stato richiesto all'Impresa di inviare la pertinente documentazione necessaria a completare il suddetto *iter* autorizzativo e ulteriore documentazione tecnico-scientifica richiesta senza pregiudizio per l'*iter* di autorizzazione, da presentarsi entro 36 mesi dalla data del presente decreto;

Vista la nota pervenuta in data 7 luglio 2016 da cui risulta che la suddetta Impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

Ritenuto di autorizzare il prodotto fitosanitario fino al 31 marzo 2031, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva Iprovalicarb;

Visto il versamento effettuato ai sensi del sopracitato decreto ministeriale 28 settembre 2012.

Decreta:

L'Impresa Bayer CropScience S.r.l., con sede legale in Milano, viale Certosa n. 130, è autorizzata fino al 31 marzo 2031, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario Melody Compact WG, a base delle sostanze attive Iprovalicarb e Rame ossicloruro, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

L'Impresa è tenuta altresì a presentare, entro 36 mesi, dalla data di registrazione del pf la documentazione tecnico-scientifica richiesta.

Il prodotto fitosanitario è autorizzato secondo la procedura del riconoscimento reciproco, di cui all'art. 40 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, il prodotto di riferimento è autorizzato per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro Grecia.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

Il prodotto è preparato negli stabilimenti delle Imprese:

Bayer CropScience AG - Dormagen (Germania);

Bayer SAS - Villefranche (Francia);

Bayer SAS Marle Sur Serre (Francia);

Bayer CropScience LP - Kansas City (USA);

Bayer CropScience (China) Co.Ltd. - Hangzhou (Cina);

Bayer CropScience Limited - Himatnagar Gujarat (India);

SBM Formulation - Bèzies (Francia);

AgraForm LLC -St. Louis (USA); Schirm GmbH - Lübeck (Germania);

Exwold Technology Ltd - Hartlepool (Gran Bretagna).

Officina di confezionamento Bayer CropScience S.r.l. - Filago (BG)

Il prodotto è confezionato nelle taglie da g 10-20-50-100-200-250-500 e kg 1-2-3-5-10-20.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16578.

È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione «Banca Dati» dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma, 26 luglio 2016

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

MELODY® COMPACT WG

Etichetta/foglio illustrativo

GRANULARE IDROSOSPENSIBILE
FUNGICIDA SISTEMICO E DI CONTATTO

Meccanismo d'azione gruppi H5, M1 (FRAC)

MELODY® COMPACT WG
COMPOSIZIONE
100 g di Melody Compact WG contengono:
8,4 g di iprovalicarb puro
40,6 g di rame metallo puro (sotto forma di ossicloruro)
coformulanti quanto basta a 100

INDICAZIONI DI PERICOLO
H302 Nocivo se ingerito.
H332 Nocivo se inalato.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

ATTENZIONE

CONSIGLI DI PRUDENZA
P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso.
P301+P312 IN CASO DI INGESTIONE: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico in caso di malessere.
P304+P340 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in una posizione che favorisca la respirazione.
P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
P405 Conservare sotto chiave.
P501 Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

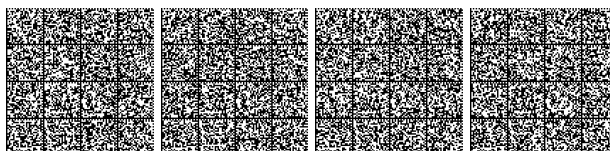
Titolare dell'autorizzazione: Bayer CropScience S.r.l. - V.le Certosa 130, 20156 Milano – Tel.02/3972.1
Officine di produzione: Bayer CropScience AG - Dormagen (Germania); Bayer SAS - Villefranche (Francia); Bayer SAS Marle Sur Serre (Francia); Bayer CropScience LP – Kansas City (USA); Bayer CropScience (China) Co.Ltd. – Hangzhou (Cina); Bayer CropScience Limited – Himatnagar Gujarat (India); SBM Formulation – Bèzies (Francia); AgraForm LLC –St. Louis (USA); Schirm GmbH – Lübeck (Germania); Exwold Technology Ltd – Hartlepool (Gran Bretagna)
Officina di confezionamento: Bayer CropScience S.r.l. - Filago (BG)

Registrazione del Ministero della Salute N. del
Contenuto netto: 10 g, 20 g, 50 g, 100 g, 200 g, 250 g, 500 g, 1 kg, 2 kg, 3 kg, 5 kg, 10 kg, 20 kg
Partita n.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Durante le fasi di miscelazione, carico e applicazione del prodotto adoperare tuta protettiva e guanti adatti.
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO: trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive:
8,4 % di iprovalicarb puro
40,6 % di rame metallo puro (sotto forma di ossicloruro)
le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi d'intossicazione:
IPROVALICARB
Non si conoscono dati clinici di intossicazione sull'uomo; in seguito ad ingestione di elevati quantitativi si suggerisce decontaminazione attraverso gastrolusi od emesi.
OSSICLORURO DI RAME
Denaturazione delle proteine con lesioni a livello delle mucose, danno epatico e renale e del SNC, emolisi. Vomito con emissione di materiale di colore verde, bruciori gastroesofagei, diarrea ematica, coliche addominali, ittero emolitico, insufficienza epatica e renale, convulsioni, collasso. Febbre da inalazione del metallo. Irritante cutaneo ed oculare.
Terapia: gastrolusi con soluzione latto-albuminosa, se cupremia elevata usare chelanti, penicillamina se la via orale è agibile oppure CaEDTA endovena e BAL intramuscolo; per il resto terapia sintomatica.
Terapia sintomatica. Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
Fungicida sistemico per la lotta contro le peronospore di vite e orticole.
Iprovalicarb: appartenente al gruppo degli aminoacidi-ammidi carbammati (CAA) agisce nei confronti dei funghi dell'ordine dei Peronosporali gruppo Oomiceti (generi Peronospora, Plasmopara, Pseudoperonospora, Bremia e Phytophthora).

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 26 LUG. 2016

Iprovalicarb è dotato di una notevole attività preventiva e di un'adeguata attività curativa e anti-sporulante. Viene rapidamente assorbito dai tessuti e distribuito attraverso il flusso xilematico della pianta.
Rame Ossicloruro: agisce come ione bivalente del rame metallico impedendo la sporulazione dei funghi sensibili sulla superficie dei tessuti vegetali. La sua azione si esplica variando il contenuto di aminoacidi disponibili per la sintesi proteica del micelio fungino.

ISTRUZIONI PER L'USO

Coltura	Malattia	Dosi kg/ha	Numero max trattamenti anno	Volume d'acqua l/ha
Vite (uva da tavola e da vino)	Peronospora *(Plasmopara viticola)*	1,75	4	1000
Pomodoro (in campo e in serra)	Peronospora *(Phytophthora infestans)*	1,85	4	600-1000
Melone, cocomero (in campo)	Peronospora (*Pseudoperonospora cubensis*)	1,5 - 1,85	4	600-1000
Cipolla (in campo)	Peronospora *(Peronospora destructor)*	1,85	4	600-1000
Lattughe, scarola/indivia a foglie larghe e rucola (in campo)	Peronospora *(Bremia lactucae)*	1,85	4	800-1000

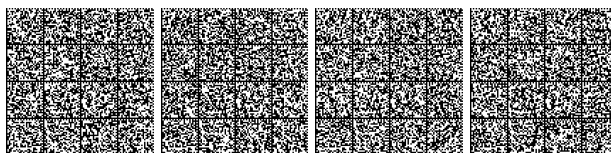
VITE (uva da tavola e da vino): contro peronospora (*Plasmopara viticola*) intervenire preventivamente alla dose di 1,75 Kg/ha in condizioni favorevoli allo sviluppo della malattia e comunque entro il periodo di incubazione di 72 ore successive all'inizio dell'infezione. Applicare il prodotto ad intervallo di 7 -10 giorni, utilizzando l'intervallo più breve nelle condizioni ambientali favorevoli allo sviluppo del patogeno. Effettuare un massimo di 4 applicazioni per anno con volume di acqua di 1000 l/ha, prevedendo 2 applicazioni dallo stadio di 3 - 4 foglie fino ad allegagione e 2 applicazioni, successivamente, fino allo stadio di maturazione.
POMODORO (in pieno campo e in serra): contro peronospora (*Phytophthora infestans*) intervenire preventivamente alla dose di 1,85 Kg/ha in condizioni favorevoli allo sviluppo della malattia e comunque entro il periodo di incubazione di 72 ore successive all'inizio dell'infezione. Applicare il prodotto ad intervallo di 7 - 14 giorni, utilizzando l'intervallo più breve nelle condizioni ambientali favorevoli allo sviluppo del patogeno. Effettuare un massimo di 4 applicazioni per anno con volumi di acqua da 600 a 1000 l/ha.
MELONE, COCOMERO (in pieno campo): contro peronospora (*Pseudoperonospora cubensis*) intevenire preventivamente, alle dosi di 1,5 - 1,85 Kg/ha in condizioni favorevoli allo sviluppo della malattia e comunque entro il periodo di incubazione di 72 ore successive all'inizio dell'infezione. Applicare il prodotto ad intervallo di 7 - 14 giorni, utilizzando l'intervallo più breve nelle condizioni ambientali favorevoli allo sviluppo del patogeno. Effettuare un massimo di 4 applicazioni per anno con volumi di acqua da 600 a 1000 l/ha.
CIPOLLA (in pieno campo): contro peronospora (*Peronospora destructor*) intervenire preventivamente alla dose di 1,85 Kg/ha in condizioni favorevoli allo sviluppo della malattia e comunque entro il periodo di incubazione di 72 ore successive all'inizio dell'infezione. Applicare il prodotto ad intervallo di 7 - 14 giorni, utilizzando l'intervallo più breve nelle condizioni ambientali favorevoli allo sviluppo del patogeno. Effettuare un massimo di 4 applicazioni per anno con volumi di acqua da 600 a 1000 l/ha.
LATTUGHE, SCAROLA/INDIVIA A FOGLIE LARGHE e RUCOLA, escluse baby leaf: in pieno campo contro peronospora (*Bremia lactucae*) prima dell'infestazione, alle dosi di 1,85 Kg/ha in condizioni favorevoli allo sviluppo della malattia e comunque entro il periodo di incubazione di 72 ore successive all'inizio dell'infezione. Applicare il prodotto ad intervallo di 7 - 14 giorni, utilizzando l'intervallo più breve nelle condizioni ambientali favorevoli allo sviluppo del patogeno. Effettuare un massimo di 4 applicazioni per anno con volumi di acqua da 800 a 1000 l/ha.

In caso d'impiego con attrezzature a basso o ultra-basso volume, le concentrazioni del prodotto devono essere aumentate in modo da garantire lo stesso dosaggio per ettaro.
E' consigliabile alternare questo prodotto con fungicidi aventi diverso meccanismo d'azione.
Versare direttamente il prodotto nel serbatoio dell'irroratrice riempito di acqua a metà; riempire quindi con il rimanente quantitativo di acqua e mantenere in agitazione.
Fitotossicità: in tutte le prove condotte Melody Compact WG, impiegato da solo, non ha mai causato sintomi di fitotossicità sulle colture. Su nuove varietà si consiglia comunque di effettuare saggi preliminari su poche piante prima di procedere su tutta la coltura.
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali previste per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.
Sospendere i trattamenti 21 giorni prima del raccolto per vite; 7 giorni prima del raccolto per lattughe, scarola/indivia a foglie larghe e rucola, cipolla, melone e cocomero; 20 giorni prima del raccolto in campo e 7 giorni prima del raccolto in serra per pomodoro.

Attenzione - Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ....
26 LUG. 2016

07/07/2016
® Marchio registrato Gruppo Bayer
www.cropscience.bayer.it

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 26 LUG. 2016

MELODY® COMPACT WG

GRANULARE IDROSOSPENSIBILE
FUNGICIDA SISTEMICO E DI CONTATTO

Meccanismo d'azione gruppi H5, M1 (FRAC)

MELODY® COMPACT WG
COMPOSIZIONE
100 g di Melody Compact WG contengono:
8,4 g di iprovalicarb puro
40,6 g di rame metallo puro (sotto forma di ossicloruro)
coformulanti quanto basta a 100

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO
H302 Nocivo se ingerito.
H332 Nocivo se inalato.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
CONSIGLI DI PRUDENZA
P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso.
P301+P312 IN CASO DI INGESTIONE: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico in caso di malessere.
P304+P340 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in una posizione che favorisca la respirazione.
P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
P405 Conservare sotto chiave.
P501 Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

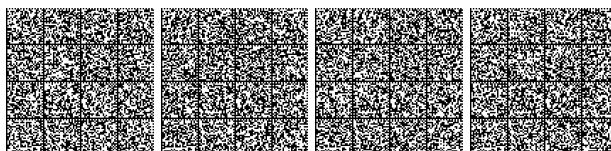
Titolare dell'autorizzazione: Bayer CropScience S.r.l. - V.le Certosa 130, 20156 Milano – Tel.02/3972.1

Registrazione del Ministero della Salute N. del
Contenuto netto: 10 g, 20 g, 50 g, 100 g
Partita n.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.
Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
Il contenitore non può essere riutilizzato.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.

07/07/2016
® Marchio registrato Gruppo Bayer
www.cropscience.bayer.it

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 26 LUG. 2016

16A07638

DECRETO 22 agosto 2016.

Revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego del prodotto fitosanitario «Linfa Anticocciniglia Plus».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI
ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari»;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successivi regolamenti di aggiornamento al progresso tecnico e regolamenti di modifica;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto, in particolare, l'art. 13, comma 2 della succitata direttiva secondo cui «Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie concernenti i pesticidi autorizzati per gli utilizzatori non professionali al fine di evitare operazioni di manipolazione pericolose. Tali misure possono includere l'uso di pesticidi a bassa tossicità, di formule pronte per l'uso e di limiti del volume dei contenitori o imballaggi»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti»;

Visto, in particolare, l'art. 28, del succitato decreto del Presidente della Repubblica n. 290/2001 che, relativamente ai prodotti fitosanitari di cui trattasi, deroga dalle disposizioni di cui al capo V dello stesso, inerenti, tra l'altro, l'obbligo del certificato di abilitazione all'acquisto e all'utilizzo, nonché l'obbligo del certificato di abilitazione alla vendita;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Vista la circolare n. 7 del 15 aprile 1999, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 110 del 13 maggio 1999, sull'immissione in commercio di prodotti fitosanitari destinati al trattamento delle piante ornamentali e dei fiori da balcone, da appartamento e da giardino domestico (PPO), già disciplinati come presidi medico-chirurgici;

Tenuto conto dei requisiti nazionali di autorizzazione dei prodotti fitosanitari di cui trattasi, adottati sulla base del parere espresso dalla Commissione consultiva di cui all'art. 20 del citato decreto legislativo n. 194/1995 nelle sedute del 25 ottobre 2000 e 4 luglio 2003, che prevedono, tra l'altro, che i PPO siano classificati al massimo come irritanti;

Considerato che i prodotti fitosanitari in questione sono destinati ad utilizzatori non professionali, ancorché non ancora espressamente individuati come «prodotti fitosanitari destinati ad utilizzatori non professionali prodotti fitosanitari» in attesa delle disposizioni del Ministero della salute, d'intesa con il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, ai sensi dell'art. 10, comma 4, del citato decreto legislativo n. 150/2012 e che sussistono motivi sanitari, anche di tipo precauzionale, relativi alla corretta immissione in commercio e all'impiego del prodotto Linfa Anticocciniglia Plus, reg. n. 14456;

Visto il comunicato del Ministero della salute del 14 gennaio 2014 concernente l'adeguamento della classificazione, dell'etichettatura e dell'imballaggio dei prodotti fitosanitari ai sensi del citato regolamento (CE) n. 1272/2008, art. 62;

Visto il decreto del 25 febbraio 2011, con il quale il prodotto fitosanitario denominato Linfa Anticocciniglia Plus, contenente le sostanze attive Olio minerale raffinato (n. CAS 97862-82-3) e Clorpirifos metile, è stato autorizzato per l'impiego su piante ornamentali e da fiore in appartamento, balcone e giardino domestico, con n. 14456, fino al 31 dicembre 2019, a nome dell'Impresa Linfa Spa Cura del Verde, con sede legale in Gattatico (RE), Via Mattei 6, ai sensi del decreto legislativo n. 194/95;

Tenuto conto che, a seguito delle verifiche della classificazione di pericolo dei prodotti fitosanitari ai sensi del citato regolamento (CE) n. 1272/2008, è emersa la non conformità della classificazione del prodotto di cui trattasi rispetto ai requisiti adottati a livello nazionale per i prodotti per piante ornamentali e fiori da balcone, da appartamento e da giardino domestico (PPO);

Sentita la Commissione consultiva di cui all'art. 20 del citato decreto legislativo n. 194/1995, nella riunione del 25 novembre 2015;

Vista la nota del 6 aprile 2016 con la quale è stata comunicata all'Impresa la non conformità della nuova classificazione di pericolo del prodotto;

Ritenuto di revocare l'autorizzazione in questione;

Ritenuto, altresì, necessario il ritiro del prodotto dal commercio, anche delle confezioni immesse sul mercato prima del 1°giugno 2015 e classificate, etichettate ed imballate in conformità alle previgenti disposizioni in materia di classificazione di cui alla direttiva 1999/45/CE, al fine di garantire un'idonea protezione dell'utilizzatore e di tutti coloro che possono venire in contatto, direttamente o indirettamente, con il prodotto utilizzato in ambiente domestico, tenuto conto delle nuove conoscenze e dei nuovi criteri di valutazione in merito ai pericoli potenziali connessi all'uso del prodotto in questione;

Decreta:

È revocata, a decorrere dalla data del presente decreto, l'autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego del prodotto fitosanitario LINFA ANTICOCCINIGLIA PLUS, registrato al n. 14456 in data 25 febbraio 2011, a nome dell'Impresa Linfa Spa Cura del Verde, con sede legale in Gattatico (RE), Via Mattei 6.

L'impresa è tenuta al ritiro delle scorte di prodotto presenti in commercio sia dei prodotti recanti etichetta adeguata ai requisiti del regolamento (CE) n. 1272/2008 che di quelli immessi sul mercato prima del 1°giugno 2015 e tuttora etichettati in conformità alla direttiva 1999/45/CE.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 22 agosto 2016

Il direttore generale: RUOCCO

16A07642

DECRETO 22 agosto 2016.

Revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego del prodotto fitosanitario «Ossiram».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183».

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari»;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successivi regolamenti di aggiornamento al progresso tecnico e regolamenti di modifica;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto, in particolare, l'art. 13, comma 2 della succitata direttiva secondo cui «Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie concernenti i pesticidi autorizzati per gli utilizzatori non professionali al fine di evitare operazioni di manipolazione pericolose. Tali misure possono includere l'uso di pesticidi a bassa tossicità, di formule pronte per l'uso e di limiti del volume dei contenitori o imballaggi»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti»;

Visto, in particolare, l'art. 28, del succitato decreto del Presidente della Repubblica n. 290/2001 che, relativamente ai prodotti fitosanitari di cui trattasi, deroga dalle disposizioni di cui al capo V dello stesso, inerenti, tra l'altro, l'obbligo del certificato di abilitazione all'acquisto e all'utilizzo, nonché l'obbligo del certificato di abilitazione alla vendita;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Vista la circolare n. 7 del 15 aprile 1999, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 110 del 13 maggio 1999, sull'immissione in commercio di prodotti fitosanitari destinati al trattamento delle piante ornamentali e dei fiori da balcone, da appartamento e da giardino domestico (PPO), già disciplinati come presidi medico-chirurgici;

Tenuto conto dei requisiti nazionali di autorizzazione dei prodotti fitosanitari di cui trattasi, adottati sulla base del parere espresso dalla Commissione consultiva di cui all'art. 20 del citato decreto legislativo n. 194/1995 nelle sedute del 25 ottobre 2000 e 4 luglio 2003, che prevedono, tra l'altro, che i PPO siano classificati al massimo come irritanti;

Considerato che i prodotti fitosanitari in questione sono destinati ad utilizzatori non professionali, ancorché non ancora espressamente individuati come «prodotti fitosanitari destinati ad utilizzatori non professionali prodotti fitosanitari» in attesa delle disposizioni del Ministero della salute, d'intesa con il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, ai sensi dell'art. 10, comma 4, del citato decreto legislativo n. 150/2012 e che sussistono motivi sanitari, anche di tipo precauzionale, relativi alla corretta immissione in commercio e all'impiego del prodotto OSSIRAM, reg. n. 10799;

Visto il comunicato del Ministero della salute del 14 gennaio 2014 concernente l'adeguamento della classificazione, dell'etichettatura e dell'imballaggio dei prodotti fitosanitari ai sensi del citato regolamento (CE) n. 1272/2008, art. 62;

Visto il comunicato del Ministero della salute del 9 giugno 2016 concernente la proroga dei prodotti fitosanitari contenenti come sostanze attive i composti del rame, in attuazione del regolamento (UE) n. 232/2015;

Visto il decreto dell'11 aprile 2001 modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 24 gennaio 2012, con il quale il prodotto fitosanitario denominato OSSIRAM, contenente la sostanza attiva rame metallo (da ossicloruro di rame), è stato autorizzato per l'impiego su piante ornamentali e da fiore in appartamento, balcone e giardino domestico, con n. 10799, a nome dell'Impresa Sepran S.a.s. con sede legale in Isola Vicentina (VI), via Brenta 20, ai sensi del decreto legislativo n. 194/95;

Tenuto conto che, a seguito delle verifiche della classificazione di pericolo dei prodotti fitosanitari ai sensi del citato regolamento (CE) n. 1272/2008, è emersa la non conformità della classificazione del prodotto di cui trattasi rispetto ai requisiti adottati a livello nazionale per i prodotti per piante ornamentali e fiori da balcone, da appartamento e da giardino domestico (PPO);

Sentita la Commissione consultiva di cui all'art. 20 del citato decreto legislativo n.194/1995, nella riunione del 25 novembre 2015;

Vista la nota del 6 aprile 2016 con la quale è stata comunicata all'Impresa la non conformità della nuova classificazione di pericolo del prodotto;

Ritenuto di revocare l'autorizzazione in questione;

Ritenuto, altresì, necessario il ritiro del prodotto dal commercio, anche delle confezioni immesse sul mercato prima del 1°giugno 2015 e classificate, etichettate ed imballate in conformità alle previgenti disposizioni in materia di classificazione di cui alla direttiva 1999/45/CE, al fine di garantire un'idonea protezione dell'utilizzatore e di tutti coloro che possono venire in contatto, direttamente o indirettamente, con il prodotto utilizzato in ambiente domestico, tenuto conto delle nuove conoscenze e dei nuovi criteri di valutazione in merito ai pericoli potenziali connessi all'uso del prodotto in questione.

Decreta:

È revocata, a decorrere dalla data del presente decreto, l'autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego del prodotto fitosanitario OSSIRAM, registrato al n. 10799 in data 11 aprile 2001, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 24 gennaio 2012, a nome dell'Impresa Sepran S.a.s. con sede legale in Isola Vicentina (VI), via Brenta n. 20.

L'Impresa è tenuta al ritiro delle scorte di prodotto presenti in commercio sia dei prodotti recanti etichetta adeguata ai requisiti del regolamento (CE) n. 1272/2008 che di quelli immessi sul mercato prima del 1°giugno 2015 e tuttora etichettati in conformità alla direttiva 1999/45/CE.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 22 agosto 2016

Il direttore generale: RUOCCO

16A07645

DECRETO 22 agosto 2016.

Revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego del prodotto fitosanitario «Koflor giardino anticocciniglia».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183».

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari»;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successivi regolamenti di aggiornamento al progresso tecnico e regolamenti di modifica;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto, in particolare, l'art. 13, comma 2 della succitata direttiva secondo cui «Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie concernenti i pesticidi autorizzati per gli utilizzatori non professionali al fine di evitare operazioni di manipolazione pericolose. Tali misure possono includere l'uso di pesticidi a bassa tossicità, di formule pronte per l'uso e di limiti del volume dei contenitori o imballaggi»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti»;

Visto, in particolare, l'art. 28, della succitato decreto del Presidente della Repubblica n. 290/2001 che, relativamente ai prodotti fitosanitari di cui trattasi, deroga dalle disposizioni di cui al capo V dello stesso, inerenti, tra l'altro, l'obbligo del certificato di abilitazione all'acquisto e all'utilizzo, nonché l'obbligo del certificato di abilitazione alla vendita;

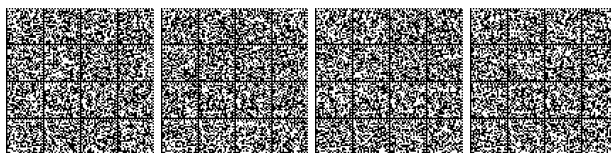
Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Vista la circolare n. 7 del 15 aprile 1999, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 110 del 13 maggio 1999, sull'immissione in commercio di prodotti fitosanitari destinati al trattamento delle piante ornamentali e dei fiori da balcone, da appartamento e da giardino domestico (PPO), già disciplinati come presidi medico-chirurgici;

Tenuto conto dei requisiti nazionali di autorizzazione dei prodotti fitosanitari di cui trattasi, adottati sulla base del parere espresso dalla Commissione Consultiva di cui all'art. 20 del citato decreto legislativo n. 194/1995 nelle sedute del 25 ottobre 2000 e 4 luglio 2003, che prevedono, tra l'altro, che i PPO siano classificati al massimo come irritanti;

Considerato che i prodotti fitosanitari in questione sono destinati ad utilizzatori non professionali, ancorché non ancora espressamente individuati come «prodotti fitosanitari destinati ad utilizzatori non professionali prodotti fitosanitari» in attesa delle disposizioni del Ministero della salute, d'intesa con il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, ai sensi dell'art. 10, comma 4, del citato decreto legislativo n. 150/2012 e che sussistono motivi sanitari, anche di tipo precauzionale, relativi alla corretta immissione in commercio e all'impiego del prodotto Koflor Giardino Anticocciniglia, reg. n. 10863/PPO;

Visto il comunicato del Ministero della salute del 14 gennaio 2014 concernente l'adeguamento della classificazione, dell'etichettatura e dell'imballaggio dei prodotti fitosanitari ai sensi del citato regolamento (CE) n. 1272/2008, art. 62;

Visto il decreto dell'11 aprile 2001 modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 23 dicembre 2013, con il quale il prodotto fitosanitario denominato Koflor Giardino Anticocciniglia, contenente la sostanza attiva «olio minerale» (CAS n. 97862-82-3), è stato autorizzato per l'impiego su piante ornamentali e da fiore in appartamento, balcone e giardino domestico, con n. 10863/PPO fino al 31 dicembre 2019, a nome dell'Impresa Kollant S.r.l., con sede legale in Padova, via Trieste . 49/53, ai sensi del decreto legislativo n. 194/95;

Tenuto conto che, a seguito delle verifiche della classificazione di pericolo dei prodotti fitosanitari ai sensi del citato regolamento (CE) n. 1272/2008, è emersa la non conformità della classificazione del prodotto di cui trattasi rispetto ai requisiti adottati a livello nazionale per i prodotti per piante ornamentali e fiori da balcone, da appartamento e da giardino domestico (PPO);

Sentita la Commissione consultiva di cui all'art. 20 del citato decreto legislativo n. 194/1995, nella riunione del 25 novembre 2015;

Vista la nota 30 giugno 2016 con la quale è stata comunicata all'Impresa la non conformità della nuova classificazione di pericolo del prodotto;

Ritenuto di revocare l'autorizzazione in questione;

Ritenuto, altresì, necessario il ritiro del prodotto dal commercio, anche delle confezioni immesse sul mercato prima del 1° giugno 2015 e classificate, etichettate ed imballate in conformità alle previgenti disposizioni in materia di classificazione di cui alla direttiva 1999/45/CE, al fine di garantire un'idonea protezione dell'utilizzatore e di tutti coloro che possono venire in contatto, direttamente o indirettamente, con il prodotto utilizzato in ambiente domestico, tenuto conto delle nuove conoscenze e dei nuovi criteri di valutazione in merito ai pericoli potenziali connessi all'uso del prodotto in questione.

Decreta:

È revocata, a decorrere dalla data del presente decreto, l'autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego del prodotto fitosanitario Koflor Giardino Anticocciniglia, contenente la sostanza attiva «olio minerale» (CAS n. 97862-82-3), registrato al n. 10863/PPO in data dell'11 aprile 2001, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 23 dicembre 2013, a nome dell'Impresa Kollant S.r.l., con sede legale in Padova, via Trieste n. 49/53.

L'Impresa è tenuta al ritiro delle scorte di prodotto presenti in commercio sia dei prodotti recanti etichetta adeguata ai requisiti del regolamento (CE) n. 1272/2008 che di quelli immessi sul mercato prima del 1° giugno 2015 e tuttora etichettati in conformità alla direttiva 1999/45/CE.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 22 agosto 2016

Il direttore generale: RUOCCO

16A07646

DECRETO 22 agosto 2016.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Callisto 480» contenente la sostanza attiva Mesotrione, rilasciata ai sensi dell'articolo 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009 - Riconoscimento reciproco.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari», ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) n. 1107/2009;

Vista la domanda presentata in data 23 settembre 2015 dall'Impresa Syngenta Italia Spa, con sede legale in Milano – via Gallarate 139, finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario, a base della sostanza attiva Mesotrione, secondo la procedura del riconoscimento reciproco prevista dall'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2016/950 della Commissione del 15 giugno 2016, recante deroga al regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la data di scadenza dell'approvazione di alcune sostanze attive tra cui Mesotrione fino al 31 luglio 2017;

Considerato che la documentazione presentata dall'impresa per il rilascio di detta autorizzazione, già registrata per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro Francia, è stata esaminata e valutata positivamente da parte dell'Istituto convenzionato Università di Milano;

Visto il successivo parere della Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari, acquisito per via telematica che conferma le conclusioni dell'Istituto individuato per la valutazione del prodotto fitosanitario in questione;

Vista la nota in data 11 maggio 2016 con la quale è stato richiesto all'impresa di inviare la pertinente documentazione necessaria a completare il suddetto *iter* autorizzativo;

Vista la nota pervenuta in data 26 maggio 2016 da cui risulta che la suddetta Impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'ufficio;

Ritenuto di autorizzare il prodotto fitosanitario fino al 31 luglio 2017, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva Mesotrione, come riportato nel reg. (UE) n. 2016/950 del 15 giugno 2017;

Visto il versamento effettuato ai sensi del sopracitato decreto ministeriale 28 settembre 2012.

Decreta:

L'Impresa Syngenta Italia Spa, con sede legale in Milano – via Gallarate 139, è autorizzata, fino al 31 luglio 2017, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario CALLISTO 480, a base della sostanza attiva Mesotrione, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto fitosanitario è autorizzato secondo la procedura del riconoscimento reciproco, di cui all'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009, il prodotto di riferimento è autorizzato per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro Francia.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

Il prodotto è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'impresa estera Syngenta Production France S.A.S. - Aigues-Vives (Francia);

confezionato presso lo stabilimento dell'impresa Althaller Italia Srl, in San Colombano al Lambro (Milano).

Il prodotto è confezionato nelle taglie da litri 0,25-0,33-0,4-0,5-0,6-0,7-0,8-0,9-1-1,1-1,25-1,5-2-5-10-20.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16481.

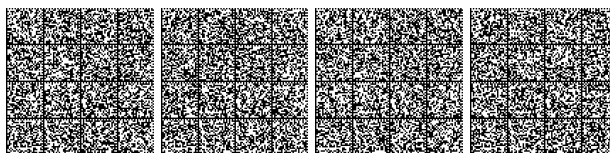
È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione «Banca dati» dell'area dedicata ai prodotti fitosanitari del portale www.salute.gov.it

Roma, 22 agosto 2016

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

CALLISTO®480

Erbicida selettivo di pre e post-emergenza precoce per mais e mais dolce
Sospensione concentrata
Meccanismo d'azione: Gruppo F2 (HRAC)

Composizione
100 g di prodotto contengono:
Mesotrione puro g 40 (480 g/l)
coformulanti q.b. a g 100
Contiene: ethane-1,2-diol

INDICAZIONI DI PERICOLO

Può provocare una reazione allergica cutanea

Può provocare danni agli organi in prolungata o ripetuta esposizione.

Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

ATTENZIONE

CONSIGLI DI PRUDENZA
Tenere fuori dalla portata dei bambini.
Non respirare i vapori.
Non mangiare, bere o fumare durante l'uso.
Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.
Non disperdere nell'ambiente.
IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
In caso di malessere, consultare un medico.
Raccogliere il materiale fuoriuscito.
Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla normativa vigente.

SYNGENTA ITALIA S.p.A.
Via Gallarate, 139 – MILANO – Tel. 02-33444.1
Stabilimento di produzione:
Syngenta Production France S.A.S.- Aigues-Vives (Francia)
Registrazione Ministero della Salute n. del
Partita n.

Taglie: litri 0,25 – 0,33 – 0,4 – 0,5 – 0,6 – 0,7 – 0,8 – 0,9 – 1 – 1,1 – 1,25 – 1,5 – 2 - 5 – 10 - 20

Stabilimento di confezionamento:
ALTHALLER ITALIA S.r.l., San Colombano al Lambro (MI)

® marchio registrato di una società del Gruppo Syngenta

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 20 metri da corpi idrici superficiali.
Per proteggere le piante non bersaglio rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 20 metri da zona non coltivata.
Per proteggere gli organismi acquatici mantenere una fascia di rispetto di 5 metri dai corpi idrici superficiali. Non applicare in aree con pendenza superiore al 4% in assenza di misure di riduzione del 90% del ruscellamento.

INFORMAZIONI MEDICHE
In caso di intossicazione, chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

CARATTERISTICHE
CALLISTO 480 è un erbicida a base di mesotrione, sostanza attiva sistemica appartenente alla famiglia dei trichetoni – sottofamiglia dei callistemoni (gruppo HRAC F2). La sua triplice modalità d'azione, fogliare, radicale e anti-germinello consente di controllare efficacemente un largo spettro di malerbe. Mesotrione agisce a livello dei cloroplasti bloccando l'enzima HPPD (Hydroxy-Phenyl-Pyruvate-Dioxygenase) essenziale per la fotosintesi. Il controllo delle malerbe colpite si manifesta con sbiancamenti e interruzione dello sviluppo che precedono la scomparsa delle malerbe sensibili. CALLISTO 480 si presenta nella forma di sospensione concentrata (SC) diluibile in acqua. Si impiega su mais e mais dolce contro le infestanti dicotiledoni e alcune graminacee annuali.

CAMPI D'IMPIEGO, EPOCA E DOSI DI APPLICAZIONE
Campi d'impiego:
MAIS e MAIS DOLCE
Epoca di applicazione:
Dallo stadio di pre-emergenza allo stadio di 4 foglie vere del mais o del mais dolce.
In pre-emergenza: effettuare l'applicazione su terreno fresco e umido subito dopo la semina. Per un'efficacia ottimale applicare CALLISTO 480 su terreno finemente preparato e ben strutturato.
In post-emergenza precoce (stadio massimo di 4 foglie vere della coltura): trattare in condizioni di terreno umido, su vegetazione asciutta, evitando i periodi di elevate temperature, con malerbe dicotiledoni entro lo stadio di 4 foglie e graminacee entro 1-2 foglie al massimo. Trattare al massimo 1 volta l'anno, entro lo stadio di crescita BBCH 14.
Importante:
- Evitare il trattamento nello stadio di coltura spuntante.
- Una pioggia (o irrigazione) di almeno 10 mm nei dieci giorni seguenti l'applicazione è essenziale per ottenere un buon controllo delle infestanti sensibili.
- In caso di elevate infestazioni o di flora mista multi-specie, utilizzare CALLISTO 480 in sequenza o in combinazione con un altro erbicida appropriato.
- Nelle applicazioni in post-emergenza precoce la migliore efficacia si ottiene trattando su infestanti giovani, con malerbe dicotiledoni entro lo stadio di 4 foglie e graminacee entro 1-2 foglie al massimo. Trattare su infestanti in attiva crescita allo scopo di favorire l'assorbimento del prodotto e la sua diffusione per sistemia.

Dosi di applicazione:
0,33 l/ha
Durante il trattamento evitare sovrapposizioni di prodotto.
In generale si consiglia l'utilizzo di ugelli anti-deriva. In tutti i casi effettuare una distribuzione omogenea con un volume d'acqua di 100-200 l/ha.
Adottare una ridotta velocità di avanzamento e pompe a bassa pressione, per esempio 2 bar al massimo con ugelli a ventaglio.
Applicare su colture in buono stato vegetativo: non trattare colture in cattive condizioni, danneggiate da parassiti, sofferenti per freddo, ristagni idrici, siccità o soggette a forti sbalzi termici.
Temperatura ideale per l'applicazione: 15-25°C.

INFESTANTI SENSIBILI IN PRE-EMERGENZA
Amaranthus retroflexus (Amaranto), *Chenopodium album* (Farinaccio), *Datura stramonium* (Stramonio), *Polygonum persicaria* (Persicaria), *Senecio vulgaris* (Senecione comune), *Solanum nigrum* (Erba morella).

INFESTANTI MEDIAMENTE SENSIBILI IN PRE-EMERGENZA
Digitaria sanguinalis (Digitaria).

INFESTANTI SENSIBILI IN POST-EMERGENZA
Amaranthus retroflexus (Amaranto), *Chenopodium album* (Farinaccio), *Datura stramonium* (Stramonio), *Polygonum persicaria* (Persicaria), *Senecio vulgaris* (Senecione comune), *Solanum nigrum* (Erba morella), *Spergula arvensis* (Renaiola comune).

INFESTANTI MEDIAMENTE SENSIBILI IN POST-EMERGENZA
Mercurialis annua (Mercorella), *Digitaria sanguinalis* (Digitaria).

SENSIBILITA' DELLE COLTURE
Sensibilità della vegetazione trattata
Su mais dolce, in tutti i casi, chiedere il parere del costitutore e dell'azienda di conserve prima dell'uso del prodotto nella specifica zona di coltivazione. Si raccomanda l'attenta verifica di selettività da parte dell'azienda conserviera, soprattutto nello sviluppo di nuove varietà. Data la particolare sensibilità del mais dolce agli erbicidi, è importante evitare sovrapposizioni di prodotto durante l'applicazione.
Sensibilità note delle colture adiacenti
Durante i trattamenti evitare la deriva del prodotto verso colture limitrofe sensibili: barbabietola, colza, colture orticole, piante ornamentali, senape, pisello, patata, girasole, trifoglio, soia, tabacco, vite e alberi da frutto.
Colture di rimpiazzo in caso di distruzione accidentale
Mais, mais dolce.
Colture seguenti in rotazione
Nel caso di una normale rotazione, dopo una coltura trattata con CALLISTO 480 sono possibili:
- senza restrizioni, tutte le varietà di cereali (frumento, orzo, segale, triticale) in semina autunnale o primaverile, mais, mais dolce.
- previa lavorazione del terreno, girasole e loietto.

A causa di fenomeni di sbiancamento riscontrati occasionalmente su alcune colture seguenti, in terreni a bassa attività microbica, battuti o compattati, nell'anno successivo all'applicazione di CALLISTO 480 si sconsiglia la semina di: spinacio, pisello, fagiolo, soia, barbabietola, canapa e fava .

AVVERTENZE
- Versare direttamente il prodotto nella botte già parzialmente riempita di acqua o nel serbatoio di premiscelazione dell'attrezzatura. Portare quindi il liquido di irrorazione al volume stabilito mantenendo sempre in

funzione l'agitatore. Non conservare nella botte la soluzione pronta per il trattamento (es. durante la notte).

- Al termine dell'applicazione di CALLISTO 480 è necessario lavare accuratamente l'attrezzatura con una soluzione di acqua ed idoneo detergente.
- Dopo il trattamento, prima di rientrare in campo, attendere l'asciugatura della vegetazione.
- In caso di miscela con altri formulati, deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.
- Divieto di impiego con attrezzature manuali.

Per il mais da foraggio è necessario sospendere i trattamenti 60 giorni prima della raccolta; per il mais da granella 90 giorni e per il mais dolce 42 giorni.

Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con D.D. del

syngenta

Etichetta autorizzata con D.D. del 2 2 AGO. 2016

syngenta

PREVENZIONE E GESTIONE DELLA RESISTENZA
CALLISTO 480 è un prodotto a base di mesotrione, sostanza attiva appartenente al gruppo F2, secondo la classificazione dell'HRAC (Herbicide Resistance Action Commitee).
Per una corretta difesa erbicida si raccomanda di seguire le linee guida dell'HRAC.
Allo scopo di evitare o ritardare la comparsa e la diffusione di malerbe resistenti, soprattutto graminacee, si consiglia di miscelare o alternare
CALLISTO 480 con prodotti aventi un differente meccanismo d'azione e adottare idonee pratiche agronomiche, quali ad esempio la rotazione
colturale e la falsa semina. Monitorare con attenzione le variazioni di sensibilità delle malerbe al prodotto. Non utilizzare CALLISTO 480 in caso
di sospetta o presunta resistenza o tolleranza agli inibitori di ALS.

FITOTOSSICITA'
Il prodotto può essere fitotossico per le colture non indicate in etichetta.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
Non applicare con i mezzi aerei.
Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.
Operare in assenza di vento.
Da non vendersi sfuso.
Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.

16A07647

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 13 settembre 2016.

Incentivi per la sostituzione, mediante demolizione, di autocaravan di categoria euro 0, 1 e 2 con veicoli nuovi, aventi classe di emissione non inferiore a euro 5, della medesima tipologia.

IL MINISTRO
DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il regolamento (UE) n. 1407 del 2013 della Commissione europea del 18 dicembre 2013, concernente gli aiuti in regime di «*de minimis*»;

Visti gli articoli 47, 54, 82 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e successive modificazioni, recante: «Nuovo codice della strada»;

Visto il decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, recante: «Norme di semplificazione degli adempimenti dei contribuenti in sede di dichiarazione dei redditi e dell'imposta sul valore aggiunto, nonché di modernizzazione del sistema di gestione delle dichiarazioni»;

Vista la direttiva 21 maggio 2008, n. 2008/50/CE, del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa alla qualità dell'aria ambiente e per un'aria più pulita in Europa, adottata con il decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 155;

Visto il regolamento (CE) 23 aprile 2009, n. 443/2009, del Parlamento europeo e del Consiglio che definisce i livelli di prestazione in materia di emissioni delle autovetture nuove, nell'ambito dell'approccio comunitario integrato finalizzato a ridurre le emissioni di CO_2 dei veicoli leggeri;

Visto l'art. 1, comma 6, del decreto-legge 25 marzo 2010, n. 40, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2010, n. 73, che prevede che, al fine di contrastare fenomeni di utilizzo illegittimo dei crediti d'imposta agevolativi e per accelerare le procedure di recupero nei casi di utilizzo illegittimo degli stessi la cui fruizione è autorizzata da amministrazioni ed enti pubblici, anche territoriali, l'Agenzia delle entrate trasmette a tali amministrazioni ed enti, tenuti al recupero, entro i termini e secondo le modalità telematiche stabiliti con provvedimenti dirigenziali generali adottati d'intesa, i dati relativi ai predetti crediti utilizzati in diminuzione delle imposte dovute, nonché ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208 recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)» e, in particolare, l'art. 1, commi 85 e 86, che prevedono, tra l'altro, che in attuazione del principio di salvaguardia ambientale e al fine di incentivare la sostituzione, mediante demolizione, dei veicoli di cui all'art. 54, comma 1, lettera *m)*, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, di categoria «euro 0», «euro 1» o «euro 2» con veicoli nuovi, aventi classi di emissione non inferiore ad «euro 5», della medesima tipologia, è riconosciuto un contributo fino a un massimo di 8.000 euro per ciascun veicolo acquistato nel 2016 ed immatricolato entro il 31 marzo 2017, per una spesa massima di 5 milioni di euro per l'anno 2016;

Considerato che il citato art. 1, comma 85 dispone, altresì, che con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definite le modalità di attuazione, comprese quelle per usufruire del credito d'imposta, le modalità di comunicazione delle spese effettuate ai fini della verifica della capienza dei fondi disponibili, il regime dei controlli nonché ogni altra disposizione necessaria per il monitoraggio dell'agevolazione;

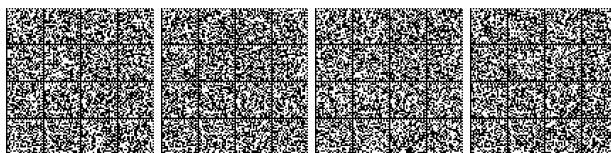
Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, si intendono:

a) per autocaravan, i veicoli di cui all'art. 54, comma 1, lettera *m)*, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, richiamati dall'art. 1, comma 85, della legge 28 dicembre 2015, n. 208;

b) per autocaravan nuovi, gli autocaravan mai immatricolati in Italia o all'estero, sia in via definitiva sia in via provvisoria, accompagnati da un valido certificato di conformità ovvero da certificato di approvazione.

Art. 2.

Soggetti beneficiari del contributo

1. È riconosciuto un contributo di 5.000 euro a coloro che, nell'anno 2016, acquistano ed immatricolano ad uso proprio in Italia, anche in locazione finanziaria, un autocaravan nuovo ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera *b)*, conforme alle norme sulle emissioni inquinanti corrispondenti alla classe «euro 5» o a classi successive, in sostituzione di un autocaravan conforme alle norme sulle emissioni «euro 0», «euro 1» o «euro 2», mediante demolizione.

2. La fruizione del predetto contributo avviene nel rispetto dei limiti e delle condizioni di cui al regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione europea del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*».

3. All'erogazione del contributo, di cui al comma 1, si provvede nel limite delle risorse stanziate ai sensi dell'art. 1, comma 85, della legge 28 dicembre 2015, n. 208.

Art. 3.

Condizioni di accesso al contributo

1. Il contributo è concesso a condizione che:

a) che gli autocaravan siano stati acquistati nel periodo 1° gennaio - 31 dicembre 2016 e immatricolati non oltre il 31 marzo 2017;

b) nell'atto di acquisto è chiaramente indicato il contributo statale, di cui all'art. 2;

c) il veicolo acquistato non è stato già immatricolato in precedenza, neanche temporaneamente, sia in Italia che all'estero;

d)) contestualmente all'acquisto del veicolo nuovo deve essere consegnato al venditore un autocaravan che risulti già immatricolato in Italia alla data del 31 dicembre 2015 e che sia appartenente ad una delle seguenti classi di emissioni: «euro 0», «euro 1» o «euro 2»;

e) il veicolo consegnato per la rottamazione deve essere intestato, da almeno un anno dalla data di immatricolazione del veicolo nuovo, allo stesso soggetto intestatario di quest'ultimo o ad uno dei familiari conviventi alla stessa data, ovvero, in caso di locazione finanziaria del veicolo nuovo, deve essere intestato, da almeno un anno, al soggetto utilizzatore del suddetto veicolo o a uno dei predetti familiari;

f) nell'atto di acquisto deve essere espressamente dichiarato che il veicolo consegnato è destinato alla rottamazione.

2. Il contributo è anticipato dal venditore mediante sconto sul prezzo di vendita del veicolo nuovo, come risultante dall'atto di vendita, al lordo delle imposte.

Art. 4.

Modalità di accesso al contributo

1. I venditori che intendono concedere il contributo di cui all'art. 1, commi 85 e 86, della citata legge n. 208 del 2015, si registrano, sulla piattaforma istituita presso il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, che si avvale del sistema informatico del Dipartimento per i trasporti, la navigazione, gli affari generali e il personale

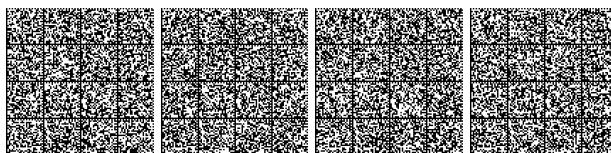
2. I venditori degli autocaravan nuovi, su richiesta dell'acquirente, ottengono, secondo la disponibilità di risorse, una ricevuta di registrazione della prenotazione del contributo, che avviene in ordine cronologico, sulla base della procedura resa disponibile sul sito www.ilportaledellautomobilista.it. Entro novanta giorni dalla prenotazione i venditori confermano l'operazione di acquisto, comunicando il numero di targa del veicolo nuovo consegnato. In caso di mancata conferma dell'operazione, la prenotazione del contributo è annullata e le relative risorse sono rese nuovamente disponibili.

3. I venditori, entro quindici giorni dalla data di consegna del veicolo nuovo, pena il mancato riconoscimento del contributo concesso sotto forma di credito d'imposta, hanno l'obbligo di consegnare il veicolo usato, nei casi previsti all'art. 3, ad un demolitore, che lo prende in carico, e di provvedere direttamente alla richiesta di radiazione per demolizione allo sportello telematico dell'automobilista, di cui al regolamento adottato con decreto del Presidente della Repubblica 19 settembre 2000, n. 358.

4. I veicoli usati non possono essere rimessi in circolazione e devono essere avviati, ai sensi dell'art. 231 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, o alle case costruttrici o ai centri appositamente autorizzati, anche convenzionati con le stesse, al fine della messa in sicurezza, della demolizione, del recupero di materiali e della rottamazione. I relativi oneri sono a carico dell'acquirente.

Art. 5.

Credito d'imposta

1. I venditori degli autocaravan nuovi che hanno concluso con esito positivo le operazioni di cui all'art. 4 del presente decreto, secondo le modalità ed alle condizioni ivi previste, recuperano il contributo concesso sotto

forma di credito d'imposta di pari importo, da utilizzare esclusivamente in compensazione ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241. A tal fine, il modello F24 deve essere presentato esclusivamente tramite i servizi telematici Entratel o Fisconline, offerti dall'Agenzia delle entrate, pena il rifiuto dell'operazione di versamento.

2. Per consentire l'utilizzo del credito d'imposta in compensazione tramite modello F24, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti trasmette preventivamente all'Agenzia delle entrate, con modalità telematiche definite d'intesa, l'elenco dei soggetti beneficiari del credito stesso, identificati dal relativo codice fiscale, l'importo del credito spettante a ciascuno di essi, le eventuali variazioni e revoche, nonché la richiesta di radiazione per demolizione presso lo sportello telematico dell'automobilista, di cui all'art. 4, comma 3.

3. Nel caso in cui l'importo del credito utilizzato in compensazione dal beneficiario, identificato dal relativo codice fiscale, risulti superiore all'ammontare spettante, anche tenendo di precedenti fruizioni del credito stesso, il relativo modello F24 è scartato. Lo scarto è comunicato al soggetto che ha trasmesso il modello F24 tramite apposita ricevuta consultabile sul sito internet dei servizi telematici Entratel o Fisconline, offerti dall'Agenzia delle entrate. Con risoluzione dell'Agenzia delle entrate è istituito il codice per la fruizione del credito d'imposta da indicare nel modello F24 e sono impartite le istruzioni per la compilazione del modello stesso.

4. Entro il 31 marzo di ciascun anno, l'Agenzia delle entrate trasmette al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, con modalità telematiche definite d'intesa, l'elenco dei soggetti, con i relativi importi, che nell'anno precedente hanno utilizzato in compensazione il credito d'imposta di cui al presente articolo.

5. Per consentire la regolazione contabile delle compensazioni dei crediti d'imposta effettuate ai sensi del presente articolo, le risorse stanziate ai sensi dell'art. 1, comma 85, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, sono trasferite sulla contabilità speciale n. 1778 «Agenzia delle entrate - fondi di bilancio», aperta presso la filiale della Banca d'Italia di Roma.

Art. 6.

Apertura e chiusura dei termini

1. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, con avviso pubblicato sul sito www.mit.gov.it, comunica l'avvio delle operazioni di prenotazione dei contributi ed il termine delle stesse per esaurimento delle risorse di cui all'art. 1, comma 85, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, e periodicamente pubblica sul medesimo sito informazioni sull'andamento della misura, con particolare riferimento al tempestivo monitoraggio delle disponibilità del Fondo di cui all'art. 1, commi 85 e 86.

Art. 7.

Revoca del credito d'imposta

1. Qualora, a seguito dei controlli effettuati dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, sia accertata l'indebita fruizione totale o parziale del contributo per il verificarsi del mancato rispetto delle condizioni previste dal presente decreto, viene disposta la revoca del credito d'imposta concesso e si procede, contestualmente, ai sensi dell'art. 1, comma 6, del decreto-legge 25 marzo 2010, n. 40, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2010, n. 73, fatte salve le eventuali responsabilità di ordine civile, penale ed amministrativo.

Art. 8.

Disposizioni finali

1. All'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto, le pubbliche amministrazioni interessate provvedono con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

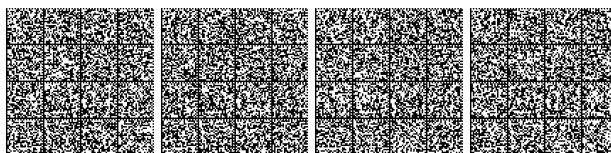
Il presente decreto è sottoposto al visto degli organi competenti ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito istituzionale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

Roma, 13 settembre 2016

Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti
DELRIO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti l'11 ottobre 2016
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare registro n. 1 foglio n. 3482

16A07643

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 30 settembre 2016.

Cancellazione dal registro delle imprese della «Intelservice società cooperativa in liquidazione», in Bari.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 2545-octiesdecies del codice civile;

Visto il decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, ed in particolare l'art. 12;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 158 del 5 dicembre 2013 «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Considerato che la Intelservice Società cooperativa in liquidazione codice fiscale n. 06266850723, con sede in Bari, è in liquidazione ordinaria e non deposita il bilancio d'esercizio dal 2008;

Rilevato che sono conseguentemente integrati i presupposti di cui all'art. 2545-octiesdecies, comma 2 del codice civile, ai fini della cancellazione delle predette cooperative dal registro delle imprese;

Decreta:

Art. 1.

Per la Intelservice Società cooperativa in liquidazione - Codice fiscale n. 06266850723, con sede in Bari, è accertato il ricorrere dei presupposti ai fini della cancellazione dal registro delle imprese, a cura del Conservatore territorialmente competente.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Art. 3.

Entro il termine perentorio di 30 giorni dalla pubblicazione i creditori e gli altri interessati possono presentare all'autorità di vigilanza formale e motivata domanda intesa a consentire la prosecuzione della liquidazione.

Avverso il presente provvedimento è proponibile ricorso al Tribunale amministrativo regionale ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

Roma, 30 settembre 2016

Il direttore generale: MOLETI

16A07641

DECRETO 7 ottobre 2016.

Cancellazione dal registro delle imprese di 127 società cooperative, aventi sede nella Regione Puglia.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 2545-*octiesdecies*, del codice civile;

Visto il decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, ed in particolare l'art. 12;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 158 del 5 dicembre 2013 «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Viste le risultanze delle attività di revisione relative a ciascuna delle cooperative di cui all'allegato elenco;

Considerato che le 127 cooperative riportate nell'elenco allegato - tutte con sede nella Regione Puglia - sono in liquidazione ordinaria e non depositano il bilancio d'esercizio da oltre cinque anni;

Rilevato che sono, conseguentemente, accertati i presupposti di cui all'art. 2545-*octiesdecies* 2° comma del codice civile, ai fini della cancellazione delle predette cooperative dal registro delle imprese, a cura dei conservatori territorialmente competenti;

Decreta:

Art. 1.

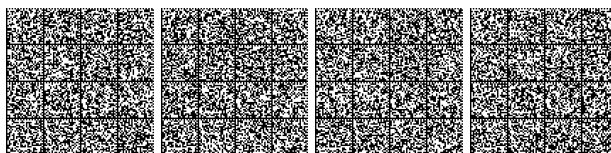
È disposta la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, per la conseguente cancellazione dal registro delle imprese, dell'allegato elenco di 127 cooperative aventi sede legale nella Regione Puglia.

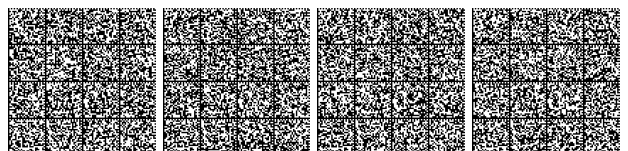
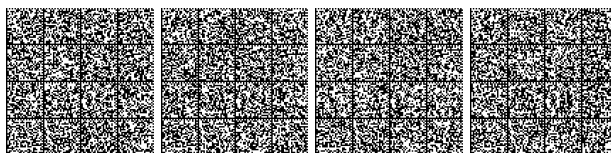
Art. 2.

Entro il termine perentorio di 30 giorni dalla pubblicazione, i creditori e gli altri interessati, possono presentare all'autorità di vigilanza formale e motivata domanda intesa a consentire la prosecuzione della liquidazione. Trascorso il suddetto termine si procede alla cancellazione dal registro delle imprese secondo il procedimento di cui all'art. 2545-*octiesdecies*, terzo comma, del codice civile.

Roma, 7 ottobre 2016

Il direttore generale: MOLETI

ALLEGATO

ELENCO DI N. 127 COOPERATIVE IN LIQUIDAZIONE ORDINARIA DA CANCELLARE EX ART. 2545/18 C. 2 C.C. (PUGLIA)				
N.	**COOPERATIVA**	**SEDE**	**REGIONE**	**COD.FISC.**
1	FORMAZIONE & SERVIZI SCOLASTICI COOP. IN LIQUIDAZIONE	GRAVINA DI PUGLIA (BA)	PUGLIA	06059980729
2	LAVORO AMBIENTE PROGRESSO – L.A.P.	LECCE	PUGLIA	03745270755
3	SOCIETA' COOPERATIVA "BERNINI"	LECCE	PUGLIA	01160810758
4	SOLE DEL SUD S.C.R.L. – IN LIQUIDAZIONE	MONTERONI DI LECCE (LE)	PUGLIA	03379750759
5	SERVIZI E LAVORO SOCIETA' COOPERATIVA	SPECCHIA (LE)	PUGLIA	02474550759
6	COOP. ZOOTECNICA MADONNA DELL'AGRICOLTURA SOC. COOPERATIVA	TAVIANO (LE)	PUGLIA	02719170751
7	SOCIETA' COOPERATIVA RAGOZZINO	LECCE	PUGLIA	00561860750
8	GEMMA 5^ SOC. COOP. A R.L.	BARI	PUGLIA	80005650728
9	COOP. EDILIZIA UGENTO A R.L.	UGENTO (LE)	PUGLIA	01439410752
10	AURORA 2000	LESINA (FG)	PUGLIA	02361740711
11	COOPERATIVA SAN MICHELE	GALATONE (LE)	PUGLIA	02262670751
12	LA PINETA SOCIETA' COOPERATIVA	SUPERSANO (LE)	PUGLIA	02371950755
13	OASI –COOP. AGRICOLA IN LIQUID.	MANFREDONIA (FG)	PUGLIA	02368560716
14	OLIMPO SOCIETA' COOPERATIVA IN LIQUID.	MODUGNO (BA)	PUGLIA	06626380726
15	COOPERATIVA EDILIZIA CRISTALLO	BARI	PUGLIA	01054840721
16	PULICOOP – PICCOLA SOC. COOP. IN LIQUID.	CONVERSANO (BA)	PUGLIA	05191290724
17	LAVORATORI MACELLAI SOC. COOP. A R.L.	BARI	PUGLIA	01017820729
18	IMPRE IMPIANTI ENGINEERING SOC.COOP	MOLFETTA (BA)	PUGLIA	04913440725
19	PICCOLA COOPERATIVA EDILE PADRE PIO	VICO DEL GARGANO (FG)	PUGLIA	02346150713
20	SOC. COOP. AUTOTRASPORTATORI IL FARO	VIESTE (FG)	PUGLIA	00358820710
21	EDIL COOP 92 SOCIETA' COOPERATIVA	LESINA (FG)	PUGLIA	01927600716
22	ERACLEA SOCIETA' COOPERATIVA	RACALE (LE)	PUGLIA	01136340757
23	NUOVI PERCORSI COOPERATIVA SOCIALE	BRINDISI	PUGLIA	01751870740
24	A.D.F. WORK E SERVICE P.S.C. A R.L. IN LIQU.	MODUGNO (BA)	PUGLIA	05831830723
25	SOC. COOP. AUTOGESTITI LAZIO IN LIQUIDAZIONE	BARI	PUGLIA	05932280588
26	AGHILAR PICCOLA SOCIETA' COOPERATIVA	ORTA NOVA (FG)	PUGLIA	03132240718
27	COOPERATIVA AGRICOLA FINOCCHITO A R.L	CASALVECCHIO DI PUGLIA (FG)	PUGLIA	00977700715
28	C.M.E.T. COOP. MACELLATORI EQUINI TARANTO IN LIQUIDAZONE	TARANTO	PUGLIA	00118240738
29	COOP. POPOLARE TARANTINA DI GARANZIA S.R.L. PER GLI ARTIGIANI DELLA PROVINCIA DI TARANTO IN LIQUIDAZIONE	TARANTO	PUGLIA	01848910731
30	VERDE OLIVO SALENTINO COOP. IN LIQUID.	MELENDUGNO (LE)	PUGLIA	03573610759
31	COOP. SOCIALE DEI SERVIZI DI AMBULANZA DEI COMUNI DI APRICENA, LESINA, POGGIO IMPERIALE E SANNICANDRO GARGANICO – A.L.P.I.S. SOC.COOP. DI PRODUZIONE E LAVORO	SANNICANDRO GARGANICO (FG)	PUGLIA	02045050719
32	COOP. SANT'ANTONIO COOP. AGRICOLA IN LIQUIDAZIONE	SUPERSANO (LE)	PUGLIA	03043180755
33	AZZURRA SOCIETA' COOPERATIVA	FOGGIA	PUGLIA	01386790719
34	COOP. EDILIZIA ROSAMARANTO IN LIQUID.	FOGGIA	PUGLIA	03414540710
35	FASCHION SOC. COOP. IN LIQUIDAZIONE	CASAMASSIMA (BA)	PUGLIA	06375460729
36	ACLI SOC. COOPERATIVA A R.L.	GALATONE (LE)	PUGLIA	03691940757

37	DOMUS NOVA	LUCERA (FG)	PUGLIA	01377360712
38	ARTEVENTI PICCOLA SOCIETA' COOPERATIVA	TORREMAGGIORE (FG)	PUGLIA	03080760717
39	A.S. AUTORIPARAZIONI SOC. COOP.	CEGLIE MESSAPICA (BR)	PUGLIA	01973470741
40	KEREA – ANTENNE PER LO SVILUPPO	BARI	PUGLIA	06241730727
41	LA CELERE –MANUTENZIONI RAPIDE	MARGHERITA DI SAVOIA (FG)	PUGLIA	01738990710
42	FOVIA SOC. COOPERATIVA	FOGGIA	PUGLIA	00214980716
43	COOP. PRODUTTORI AGRICOLI TORRETTA	DELICETO (FG)	PUGLIA	00426240719
44	EDIL MARINA SOC. COOPERATIVA	LESINA (FG)	PUGLIA	01959050715
45	DOMUS SOC. COOP.VA	POGGIARDO (LE)	PUGLIA	02670140751
46	SAN GIOVANNI COOP. IN LIQUIDAZIONE	VEGLIE (LE)	PUGLIA	03377640754
47	C.ERRE MULTISERVICE COOP. IN LIQUID.	CAVALLINO (LE)	PUGLIA	03791710753
48	SALENTO CONFEZIONI PICCOLA SOC. COOP.	VEGLIE (LE)	PUGLIA	03335990754
49	ASTRAGALI SOC. COOP. A R.L.	LECCE	PUGLIA	01163110750
50	COOP.AGRICOLA PAPADOLFO IN LIQUID.	VEGLIE (LE)	PUGLIA	03879510752
51	DANTE COOP. IN LIQUIDAZIONE	TARANTO	PUGLIA	02373680731
52	FLORIANA COOP. EDILIZIA IN LIQUIDAZIONE	BARI	PUGLIA	00927380725
53	NUOVI ORIZZONTI IN LIQUIDAZIONE	CASTELLANETA (TA)	PUGLIA	02088270737
54	LA GARGANICA SOC. COOPERATIVA	POGGIO IMPERIALE (FG)	PUGLIA	01498900719
55	COOP. NETTURBINI SAN GENNARO	S. FERDINANDO DI PUGLIA (FG)	PUGLIA	00508470713
56	COOP. ARTIG. DI GARANZIA ALTO TAVOLIERE	RODI GARGANICO (FG)	PUGLIA	01857670713
57	COOP. EDILIZIA CASTROMEDIANO	CAVALLINO (LE)	PUGLIA	01987580758
58	ARCOBALENO – COOP. SOCIALE IN LIQUID.	CARPINO (FG)	PUGLIA	03172590717
59	SUDRAPIDA SOC. COOP.	FASANO (BR)	PUGLIA	01471480747
60	MURGIA IDEA TURISMO COOP. IN LIQ.	LOCOROTONDO (BA)	PUGLIA	05775070724
61	FUTURA SOC.COOP. IN LIQUIDAZIONE	CANOSA DI PUGLIA (BA)	PUGLIA	04057530729
62	CONSORZIZO F.P.S. FORNITURE PIETRAMI E SCAVI	APRICENA (FG)	PUGLIA	02131820710
63	NUOVA SOCIAL SERVIZI	PALAGIANO (TA)	PUGLIA	00302810734
64	SO.CO.MA. PICCOLA SOC. COOP. MACELLAI	CAMPI SALENTINA (LE)	PUGLIA	03101540759
65	COOP. COSTRUZIONI CASE POPOLARI ECONOMICHE PER MUTILATI ED INVALIDI DI GUERRE DI LECCE	LECCE	PUGLIA	93006020759
66	LA LECCESE	CARMIANO (LE)	PUGLIA	03166460752
67	UNIONE SPORTIVA LOCOROTONDESE	LOCOROTONDO (BA)	PUGLIA	04101150722
68	LA COMUNE – COOP. EDILIZIA	BARI	PUGLIA	01029990726
69	TEAM – FIRE	SAN GIOVANNI ROTONDO (FG)	PUGLIA	03086750712
70	AGRIDAUNIA COOP. AGRICOLA	TORREMAGGIORE (FG)	PUGLIA	01749980718
71	VIESTE TRASPORTI PICCOLA SOC. COOP.	VIESTE (FG)	PUGLIA	02374090716
72	FAS PICCOLA SOC. COOPERATIVA IN LIQ.	FASANO (BR)	PUGLIA	01858210741
73	LE PALME SOC. COOP. IN LIQUIDAZIONE	LEVERANO (LE)	PUGLIA	03810970750
74	COOP. SVILUPPO E TERRITORIO COSVITER	MARTANO (LE)	PUGLIA	03244260752
75	ARES PICCOLA SOC. COOP. IN LIQUIDAZIONE	ACQUAVIVA DELLE FONTI (BA)	PUGLIA	05188620727
76	COOP. SEMOLERIE PUGLIESI	CERIGNOLA (FG)	PUGLIA	02323620712
77	TECNOSUDCOOP SOC. COOP. DI PROD. E LAVORO A R.L.	VICO DEL GARGANO (FG)	PUGLIA	01623730718
78	COOP. STATTE IN LIQUIDAZIONE	STATTE (TA)	PUGLIA	01962570733
79	SALENTO SERVICE COOP. IN LIQUIDAZIONE	TAURISANO (LE)	PUGLIA	04156660757

80	LA PIRAMIDE PICCOLA SOC. COOP.VA	SANNICANDRO GARGANICO (FG)	PUGLIA	02323850715
81	COOP.FRA PESCATORI MARITTIMI E DI ACQUE INTERNE "VARANO"	CAGNANO VARANO (FG)	PUGLIA	80033450711
82	TERMO-EDIL SOC.COOP. A R.L.	FOGGIA	PUGLIA	01289880716
83	COOP. AGRICOLA SIPONTINA A R.L.	FOGGIA	PUGLIA	00563580711
84	RINASCITA DAUNIA SETTENTRIONALE COOP. AGRICOLA	CASALVECCHIO DI PUGLIA (FG)	PUGLIA	00997440714
85	COOPERATIVA PESCATORI GALLIPOLINI SOC. COOP. A R.L.	GALLIPOLI (LE)	PUGLIA	03103790758
86	SERVICECOOP	OSTUNI (BR)	PUGLIA	01290560745
87	C.E.C.I.S.-COOP.EDILIZIA CASE IMPIEGATI DI STATO IN LIQUID.	BARI	PUGLIA	93001330724
88	GIOVANI 85 SOC. COOP.	CAVALLINO (LE)	PUGLIA	02047810755
89	TALSANELLO SOC. COOP. IN LIQUIDAZIONE	TARANTO	PUGLIA	02257100731
90	COOP. AGRI-KARPOS IN LIQUIDAZIONE	CARPIGNANO (LE)	PUGLIA	02586820751
91	COOP. AGRICOLA FUTURA	SANNICANDRO GARGANICO (FG)	PUGLIA	01697400719
92	COOP. EDILIZIA VILLA FIORITA	FOGGIA	PUGLIA	01453990713
93	SINEGLUT - PICCOLA SOC. COOP. IN LIQUIDAZIONE	TORREMAGGIORE (FG)	PUGLIA	03226060717
94	LA DONIA GARGANICA SOC. COOP.	MANFREDONIA (FG)	PUGLIA	83003280712
95	ITAL-COFIN COOPERATIVA FINANZIARIA A R.L.	FOGGIA	PUGLIA	01639500717
96	NOVA SOCIETA' COOPERATIVA	SAN SEVERO (FG)	PUGLIA	01562330710
97	SAN GIOVANNI SOC. COOP. AGRICOLA	SAN SEVERO (FG)	PUGLIA	01531180717
98	CLESA - COOP. TRA LAVORATORI EDILI STRADALI E ARTIGIANALI	MATTINATA (FG)	PUGLIA	00994330710
99	AGRITUR 88	TROIA (FG)	PUGLIA	01713840716
100	VENTAGLIO - COOP. SOCIALE IN LIQUIDAZIONE	RODI GARGANICO (FG)	PUGLIA	03216660716
101	SOC. COOP. GOLFO DI MANFREDONIA	MANFREDONIA (FG)	PUGLIA	00357990712
102	OLIVERCOOP SOC. COOP.	CERIGNOLA (FG)	PUGLIA	00220800718
103	COOP. SAN FRANCESCO	LUCERA (FG)	PUGLIA	01664270715
104	LA MERIDIANA MANUTENZIONI COOP. SOCIALE	FOGGIA	PUGLIA	02048130716
105	AURELIA - SOC. COOP. EDILIZIA	LECCE	PUGLIA	02426270753
106	PICCOLA SOC. COOP. AREA NUOVA - COOP. DI PROD. E LAVORO	ORTA NOVA (FG)	PUGLIA	02162200717
107	C.I.E.L. - P.S.C. IMPIANTISTICA ELETTRICA A R.L.	SAN GIOVANNI ROTONDO (FG)	PUGLIA	03137510719
108	PIER GIORGIO FRASSATI COOP. SOCIALE	COPERTINO (LE)	PUGLIA	02709430751
109	ALBA SOC. COOP. SOCIALE IN LIQUIDAZIONE	MANFREDONIA (FG)	PUGLIA	03398070718
110	COOP. AGRICOLA SAN FRANCESCO IN LIQUIDAZIONE	POGGIO IMPERIALE (FG)	PUGLIA	03214540712
111	L'ESAGONO SOC. COOP. EDILIZIA IN LIQUIDAZIONE	BARI	PUGLIA	01146620727
112	F.I.P.O. COOPERATIVA A R.L. IN LIQUIDAZIONE	MOLA DI BARI (BA)	PUGLIA	03275440729
113	FEDERICO II SERVIZI PICCOLA SOCIETA' COOPERATIVA DI SERVIZI A R.L.	FOGGIA	PUGLIA	02421590718
114	CO.DRAG. SOC. COOP. DI PRODUZIONE E LAVORO	LESINA (FG)	PUGLIA	01480920717
115	SOC. COOP. SOCIALE MARIA SS. DI RIPALTA IN LIQUIDAZIONE	CERIGNOLA (FG)	PUGLIA	03586800710
116	QUARK SOC. COOP. IN LIQUIDAZIONE	BARI (FRAZIONE PALESE)	PUGLIA	04242970723
117	AGRITOURIST SOC. COOPERATIVA	NOCI (BA)	PUGLIA	03436330728

118	BIBLIOS SOCIETA' COOPERATIVA IN LIQUIDAZIONE	BARI	PUGLIA	02456430723
119	LA MIMOSA COOPERATIVA EDILIZIA	SAN SEVERO (FG)	PUGLIA	01448310712
120	COOP. FRUTTI DI MARE LUIGI MORELLI	MARGHERITA DI SAVOIA (BAT)	PUGLIA	00426890711
121	PEPE SOCIETA' COOPERATIVA	FOGGIA	PUGLIA	02329370718
122	ROSETO GIOVANE SOCIETA' COOPERATIVA	ROSETO VALFORTORE (FG)	PUGLIA	91001110716
123	OLEIFICIO COOP.VO S. GIOVANNI SOC. COOP.	VEGLIE (LE)	PUGLIA	01144140751
124	SOC.COOP.AGRICOLA LENNE IN LIQUIDAZIONE	GIOIA DEL COLLE (BA)	PUGLIA	03880000728
125	TRA.SPE.PE. PICCOLA SOCIETA' COOPERATIVA	ARNESANO (LE)	PUGLIA	03430130751
126	GENERAL COSTRUZIONI VEGLIE SOC. COOP. IN LIQUIDAZIONE	VEGLIE (LE)	PUGLIA	03714170754
127	FUTURAUNO - SOC. COOP. EDILIZIA IN LIQUIDAZIONE	MOLA DI BARI (BA)	PUGLIA	04286500725

16A07640

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 29 settembre 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Monacef». (Determina n. 1351/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società «Esseti farmaceutici S.r.l.» è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Monacef»;

Vista la domanda con la quale la ditta «Esseti farmaceutici S.r.l.» ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con numeri A.I.C. da 041481019 a 041481058;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13 giugno 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 luglio 2016;

Vista la deliberazione n. 41 del 15 settembre 2016 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MONACEF nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezioni:

«750 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flacone; A.I.C. n. 041481019 (in base 10), 17KWTV (in base 32); classe di rimborsabilità «C»;

«750 mg polvere per soluzione iniettabile» 100 flaconi; A.I.C. n. 041481021 (in base 10), 17KWTX (in base 32); classe di rimborsabilità «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 97,81; prezzo al pubblico (IVA inclusa); € 161,43;

«1500 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flacone; A.I.C. n. 041481033 (in base 10), 17KWU9 (in base 32); classe di rimborsabilità «C»;

«1500 mg polvere per soluzione per infusione» 100 flaconi; A.I.C. n. 041481045 (in base 10), 17KWUP (in base 32); classe di rimborsabilità «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 169,42; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 279,61;

«2000 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flacone; A.I.C. n. 041481058 (in base 10), 17KWV2 (in base 32); classe di rimborsabilità «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Monacef» è la seguente:

per le confezioni in fascia H: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);

per le confezioni in fascia C: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 settembre 2016

p. *Il direttore generale:* DI GIORGIO

16A07602

DETERMINA 29 settembre 2016.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Berinert». (Determina n. 1352/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto l'art. 14 del decreto legislativo 29 maggio 2001, n. 283, relativo alla redazione in doppia lingua delle etichette e degli stampati illustrativi dei farmaci;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determinazione AIFA 26 novembre 2014, n. 1396, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 286 del 10 dicembre 2014;

Vista la domanda con la quale la ditta «CSL Behring GmbH» ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Vista la notifica di fine procedura DE/H/481/001/II/017 trasmessa dalla competente autorità in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 novembre 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 luglio 2016;

Vista la deliberazione n. 41 in data 15 settembre 2016 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica: trattamento e profilassi pre-intervento degli episodi acuti del medicinale BERINERT è rimborsata come segue:

confezione: 500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile/per infusione; 1 flaconcino A.I.C. n. 039056015 (in base 10), 157WNH (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 560,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 924,22.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BERINERT è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

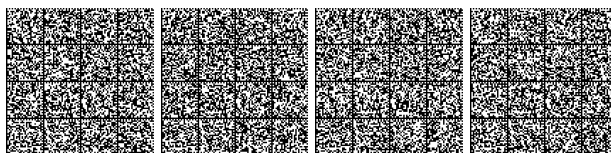
Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 settembre 2016

p. *Il direttore generale:* DI GIORGIO

16A07603

DETERMINA 29 settembre 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Berinert». (Determina n. 1353/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto l'art. 14 del decreto legislativo 29 maggio 2001, n. 283, relativo alla redazione in doppia lingua delle etichette e degli stampati illustrativi dei farmaci;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determinazione n. 649/2015 del 1° aprile 2015 con la quale la società «CSL Behring GmbH» è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Berinert» nella confezione da 1500 UI;

Vista la domanda con la quale la ditta «CSL Behring GmbH ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con A.I.C. n. 039056027;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 novembre 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 luglio 2016;

Vista la deliberazione n. 41 in data 15 settembre 2016 del consiglio di amministrazione dell'aifa adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BERINERT nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: 1500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile; 1 flaconcino; A.I.C. n. 039056027 (in base 10), 157WNV (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1680,00; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2772,67.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Indicazioni terapeutiche: angioedema ereditario di tipo I e II (HAE).

Trattamento e profilassi pre-intervento degli episodi acuti.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Berinert» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 settembre 2016

p. *Il direttore generale:* DI GIORGIO

16A07604

DETERMINA 29 settembre 2016.

Abolizione della Nota 40 di cui alla determina 7 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci». (Determina n. 1350/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

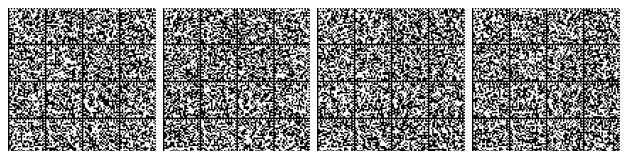
Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto il provvedimento 30 dicembre 1993 del Ministero della sanità - Commissione unica del farmaco, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 306 del 31 dicembre 1993, recante riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione del 4 gennaio 2007 pubblicata nel supplemento Ordinario n. 6 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 7 del 10 gennaio 2007;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione Unica del Farmaco;

Visto l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica»;

Visto l'art. 15-*decies* del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante «Obbligo di appropriatezza»;

Vista la legge 22 dicembre 2008, n. 203: "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" (legge finanziaria 2009);

Vista la determinazione AIFA 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004» (Revisione Note *CUF)*, e successive modifiche;

Vista la determinazione 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata sul Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 7 del 10 gennaio 2007 – Serie generale;

Visto il parere espresso dalla Commissione Consultiva Tecnico – Scientifica (CTS) dell'AIFA nella seduta del 12-14 settembre 2016;

Ritenuto di dover provvedere alla abolizione della nota 40;

Determina:

Art. 1.

È abolita la nota 40 di cui alla determinazione 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata sul Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 7 del 10 gennaio 2007- Serie generale e successive modificazioni.

I medicinali, di cui alla nota 40, già collocati nella classe *a)* ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993 e successive modificazioni ed integrazioni, sono pertanto prescrivibili a carico del S.S.N. a partire dall'entrata in vigore del presente provvedimento, senza le limitazioni previste dalla nota.

Art. 2.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 settembre 2016

p. *Il direttore generale:* DI GIORGIO

16A07614

DETERMINA 4 ottobre 2016.

Rettifica alla determina 20 luglio 2016 concernente il medicinale «Mitomicina C (Mitomycin *C)*» nell'elenco dei medicinali per uso umano erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, come coadiutore nella chirurgia filtrante antiglaucomatosa. (Determina n. 1369/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione datata 20 luglio 2016 concernente l'inserimento del medicinale «mitomicina C (Mitomycin *C)* nell'elenco dei medicinali per uso umano erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, come coadiuvante nella chirurgia filtrante antiglaucomatosa;

Ritenuto di dover rettificare l'allegato 1 alla suddetta determinazione relativamente alla voce «piano terapeutico»;

Rettifica:

Art. 1.

Nell'allegato 1 alla determinazione citata in oggetto alla voce «piano terapeutico» dove si legge: «Piano terapeutico: applicazione intraoperatoria topica di una soluzione in BSS di mitomicina C 0.4 mg/ml, seguita da iniezione sottocongiuntivale di 0.1 ml mitomicina C 0.1 mg/ml in NaC1 0.9% (0,04, 0.02 mg/ml). PRN fino a 6 mesi dopo l'intervento»

leggasi:

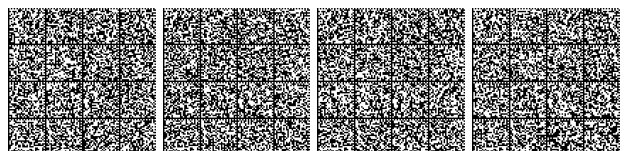
«piano terapeutico: applicazione intraoperatoria topica di una soluzione di mitomicina C (0.2 mg/ml o 0.4 mg/m1). In caso di necessità nei post-operatorio, può essere effettuata un'iniezione sottocongiuntivale di una soluzione di mitomicina C (0.1 mg/ml o 0.2 mg/ml). PRN fino a 6 mesi dopo l'intervento».

Art. 2.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 ottobre 2016

p. *Il direttore generale:* DI GIORGIO

16A07612

DETERMINA 4 ottobre 2016.

Aggiornamento dell'elenco dei medicinali, istituito con provvedimento della Commissione unica del farmaco datato 20 luglio 2000, erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Determina n. 1379/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione del 29 maggio 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 129 del 6 settembre 2007, che ha integrato l'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, mediante l'aggiunta di una specifica sezione concernente i medicinali che possono essere utilizzati per una o più indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate, inserendo le liste costituenti gli allegati 1, 2 e 3, relative rispettivamente ai farmaci con uso consolidato sulla base dei dati della letteratura scientifica nel trattamento dei tumori solidi nell'adulto, nel trattamento dei tumori pediatrici e nel trattamento delle neoplasie ematologiche;

Vista la determinazione 16 ottobre 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 254 del 31 ottobre 2007, che ha istituito due nuove liste costituenti, gli allegati 4 e 5, che costituiscono parte integrante della sezione concernente i medicinali che possono essere utilizzati per una o più indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate, relative rispettivamente ai farmaci con uso consolidato sulla base dei dati della letteratura scientifica, nel trattamento di patologie neurologiche e nel trattamento correlato ai trapianti;

Vista la determinazione 18 maggio 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 118 del 23 maggio 2011, che ha istituito una nuova lista costituente l'allegato 6 che costituisce parte integrante della sezione concernente i medicinali che possono essere utilizzati per una o più indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate, relativa ai radiofarmaci con uso consolidato sulla base dei dati della letteratura scientifica;

Vista la determinazione 20 maggio 2013, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 125 del 30 maggio 2013, che ha istituito una nuova lista (allegato 7), che ne costituisce parte integrante, relativa ai farmaci con uso consolidato nel trattamento di patologie infettive per indicazioni anche differenti da quelle previste dal provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la determinazione 14 marzo 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 76 del 1° aprile 2014, che ha istituito una nuova lista (allegato 8), che ne costituisce parte integrante, relativa ai farmaci con uso consolidato nel trattamento di patologie cardiache per indicazioni anche differenti da quelle previste dal provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la determinazione dell'AIFA del 18 marzo 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 79 del 5 aprile 2016, con cui è stato definito il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Ipstyl» a seguito di nuova indicazione terapeutica: «trattamento dei tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (GEP-NETs) di grado 1 e di un sottogruppo di grado 2 (con indice Ki67 fino al 10%) dell'intestino medio, pancreatici o di origine on nota, ad esclusione di quelli originanti nell'intestino posteriore, in pazienti adulti con malattia non resecabile localmente avanzata o metastatica»;

Determina:

Art. 1.

Nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, nella specifica sezione, contenente nuove indicazioni terapeutiche relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura nel trattamento tumori solidi nell'adulto (allegato 1), viene escluso il medicinale lanreotide acetato per l'utilizzo nel trattamento di tumori neuroendocrini in fase evolutiva in pazienti non sindromici.

Art. 2.

I medicinali inclusi nell'elenco di cui all'art. 1, sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle estensioni di indicazioni riportate nell'elenco medesimo.

Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito dell'Agenzia italiana del farmaco www.agenziafarmaco@aifa.gov.it

Art. 3.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 ottobre 2016

Il direttore generale: DI GIORGIO

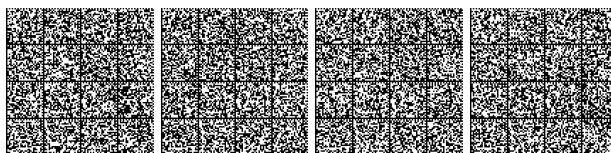
16A07613

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 1° maggio 2016.

Collegamento autostradale di connessione tra le città di Brescia e di Milano - Brebemi. Approvazione del progetto definitivo della interconnessione A35 - A4 (CUP E31B05000390007). (Delibera n. 19/2016).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il «Nuovo Piano generale dei trasporti e della logistica» sul quale questo Comitato si è definitivamente pronunziato con delibera 1° febbraio 2001, n. 1 (*Gazzetta Ufficiale* n. 54/2001), e che è stato approvato con decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2001;

Considerato che l'intervento collegamento autostradale di connessione tra le città di Brescia e di Milano - Brebemi è ricompreso nella intesa generale quadro tra Governo e Regione Lombardia, sottoscritta l'11 aprile 2003;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, e successive modificazioni ed integrazioni, e visto, in particolare, l'art. 13 che, al comma 4 prevede che, se nel provvedimento che comporta la dichiarazione di pubblica utilità dell'opera manca l'espressa determinazione del termine entro il quale il decreto di esproprio va emanato, il decreto di esproprio può essere emanato entro il termine di cinque anni, decorrente dalla data in cui diventa efficace l'atto che dichiara la pubblica utilità dell'opera, al comma 5 prevede che l'Autorità che ha dichiarato la pubblica utilità dell'opera può disporre la proroga dei termini previsti per l'adozione del decreto di esproprio per casi di forza maggiore o per altre giustificate ragioni e prevede, altresì, che la proroga stessa può essere disposta, anche d'ufficio, prima della scadenza del termine e per un periodo di tempo che non supera i due anni, e al comma 6 prevede che la dichiarazione di pubblica utilità dell'opera è efficace fino alla scadenza del termine entro il quale può essere emanato il decreto di esproprio;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e visti in particolare:

l'art. 200, comma 3, che prevede che in sede di prima individuazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti effettua una ricognizione di tutti gli interventi già compresi negli strumenti di pianificazione e programmazione, comunque denominati, vigenti alla data di entrata in vigore del suddetto decreto, all'esito della quale, il suddetto Ministro propone l'elenco degli interventi da inserire nel primo Documento pluriennale di pianificazione (DPP) di cui al decreto legislativo n. 228/2011, che sostituisce tutti i predetti strumenti;

l'art. 201, comma 9, che prevede che, fino all'approvazione del primo DPP, valgono come programmazione degli investimenti in materia di infrastrutture e trasporti gli strumenti di pianificazione e programmazione e i piani, comunque denominati, già approvati secondo le procedure vigenti alla data di entrata in vigore del presente codice o in relazione ai quali sussiste un impegno assunto con i competenti organi dell'Unione europea;

l'art. 214, comma 2, lettera *d)* e *f)*, in base al quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvede alle attività di supporto a questo Comitato per la vigilanza sulle attività di affidamento da parte dei soggetti aggiudicatori e della successiva realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese e cura l'istruttoria sui progetti di fattibilità e definitivi, anche ai fini della loro sottoposizione alle deliberazioni di questo Comitato in caso di infrastrutture e insediamenti prioritari per lo sviluppo del paese, proponendo allo stesso le eventuali prescrizioni per l'approvazione del progetto;

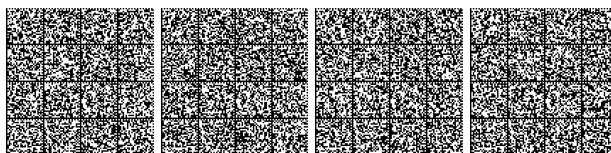
l'art. 214, comma 11, che prevede che in sede di prima applicazione restano, comunque, validi gli atti ed i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodotti ed i rapporti giuridici sorti sulla base dell'art. 163 del decreto legislativo n. 163/2006.

l'art. 216, comma 1 e comma 27, che prevedono rispettivamente che, fatto salvo quanto previsto nel suddetto decreto legislativo n. 50/2016, lo stesso si applica alle procedure e ai contratti per i quali i bandi o avvisi con cui si indice la procedura di scelta del contraente siano pubblicati successivamente alla data della sua entrata in vigore, e che le procedure per la valutazione di impatto ambientale delle grandi opere avviate alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo n. 50/2016 secondo la disciplina già prevista dagli articoli 182, 183, 184 e 185 di cui al decreto legislativo n. 163/2006, sono concluse in conformità alle disposizioni e alle attribuzioni di competenza vigenti all'epoca del predetto avvio e le medesime procedure trovano applicazione anche per le varianti;

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, concernente il «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE», e successive modificazioni ed integrazioni;

Considerato che la proposta all'esame, alla luce delle sopracitate disposizioni, e in particolare di quanto previsto all'art. 216, comma 1, del decreto legislativo n. 50/2016, risulta ammissibile all'esame di questo Comitato e ad essa sono applicabili le disposizioni del previgente decreto legislativo n. 163/2006;

Vista la delibera 21 dicembre 2001, n. 121 (*Gazzetta Ufficiale* n. 51/2002 S.O.), con la quale questo Comitato ha approvato il primo Programma delle infrastrutture strategiche, che all'allegato 1 include, nell'ambito del «Sistema plurimodale padano», tra i sistemi stradali ed autostradali l'infrastruttura «denominata "Asse autostradale medio padano Brescia, Bergamo e Milano e Passante di Mestre" e che all'allegato 2, nella parte relativa alla Regione Lombardia, tra i "Corridoi autostradali e stradali" include il "Collegamento autostradale Brescia, Bergamo e Milano (Brebemi)» e vista la delibera 1° agosto 2014, n. 26, (*Gazzetta Ufficiale* n. 3/2015 S.O.), con la quale questo Comitato ha espresso parere sull'11° allegato infrastrutture al Documento di economia e finanza (DEF) 2013 che include, nella tabella 0 «Programma infrastrutture strategiche», nell'ambito della infrastruttura «Asse Autostradale Medio Padano», l'intervento «Brescia-Bergamo-Milano Brebemi»;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 9 giugno 2015, n. 194, con il quale è stata soppressa la Struttura tecnica di missione istituita con decreto dello stesso Ministro 10 febbraio 2003, n. 356, e successive modificazioni ed integrazioni e i compiti di cui all'art. 3 e 4 del medesimo decreto sono stati trasferiti alle direzioni generali competenti del Ministero alle quali è demandata la responsabilità di assicurare la coerenza tra i contenuti della relazione istruttoria e la relativa documentazione a supporto;

Vista la delibera 25 luglio 2003, n. 63 (*Gazzetta Ufficiale* n. 248/2003), con la quale questo Comitato ha formulato, tra l'altro, indicazioni di ordine procedurale riguardo alle attività di supporto che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti è chiamato a svolgere ai fini della vigilanza sull'esecuzione degli interventi inclusi nel Programma delle infrastrutture strategiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, concernente il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la normativa vigente in materia di Codice unico di progetto (CUP) e, in particolare:

la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» che, all'art. 11, dispone che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un CUP;

la legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187, convertito dalla legge 17 dicembre 2010, n. 217, che, tra l'altro, definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

le delibere 27 dicembre 2002, n. 143 (*Gazzetta Ufficiale* n. 87/2003, *errata corrige* in *Gazzetta Ufficiale* n. 140/2003) e 29 settembre 2004, n. 24 (*Gazzetta Ufficiale* n. 276/2004), con le quali questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e stabilito che il CUP deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti di investimento pubblico, e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che all'art. 1, comma 5, istituisce presso questo Comitato il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici» (MIP), con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo e funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso Comitato;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, concernente «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e), f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

Visto l'art. n. 36 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, che regolamenta il monitoraggio finanziario dei lavori relativi alle infrastrutture strategiche e insediamenti produttivi di cui agli articoli 161, comma 6-*bis* e 176, comma 3, lettera *e)*, del citato decreto legislativo n. 163/2006, e visto in particolare il comma 3 dello stesso articolo, così come attuato con delibera di questo Comitato 28 gennaio 2015, n. 15 (*Gazzetta Ufficiale* n. 155/2015), che aggiorna le modalità di esercizio del sistema di monitoraggio finanziario di cui alla delibera 5 maggio 2011, n. 45 (*Gazzetta Ufficiale* n. 234/2011, *errata corrige Gazzetta Ufficiale* n. 281/2011);

Visto il decreto 14 marzo 2003, emanato dal Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, e successive modificazioni ed integrazioni, con il quale è stato costituito il Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle grandi opere (CCASGO) e vista la delibera 8 agosto 2015, n. 62 (*Gazzetta Ufficiale* n. 271/2015), con la quale questo Comitato ha approvato lo schema di protocollo di legalità precedentemente licenziato dal CCASGO nella seduta del 13 aprile 2015;

Vista la delibera 29 luglio 2005, n. 93 (*Gazzetta Ufficiale* n. 263/2005), con la quale questo Comitato ha approvato il progetto preliminare del collegamento autostradale tra le città di Brescia e Milano (A35 Brebemi).

Vista la delibera 20 dicembre 2005, n. 142 (*Gazzetta Ufficiale* n. 166/2006), con la quale questo Comitato ha integrato il quadro economico del progetto preliminare e ha individuato il costo netto aggiornato dell'opera;

Vista la delibera 4 ottobre 2007, n. 109 (*Gazzetta Ufficiale* n. 256/2007), con la quale questo Comitato ha formulato parere sullo schema di Convenzione unica tra Concessioni Autostradali Lombarde S.p.A. (CAL) e la società di progetto «Brebemi S.p.A.» (Brebemi);

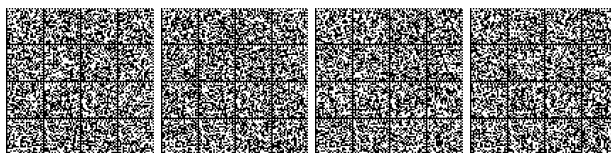
Vista la delibera 26 giugno 2009, n. 42 (*Gazzetta Ufficiale* n. 185/2009), con la quale questo Comitato ha approvato il progetto definitivo della A35 Brebemi;

Vista la delibera 22 luglio 2010, n. 72 (*Gazzetta Ufficiale* n. 10/2011), con la quale questo Comitato ha preso d'atto dell'atto aggiuntivo n. 1 alla Convenzione unica e sul venire meno del ricorso al Fondo di garanzia per le opere pubbliche (FGOP);

Vista la delibera 5 maggio 2011, n. 4 (*Gazzetta Ufficiale* n. 301/2011), con cui questo Comitato ha espresso parere sull'atto aggiuntivo n. 2 alla Convenzione unica;

Vista la delibera 6 agosto 2015, n. 60 (*Gazzetta Ufficiale* n. 23/2016), con la quale questo Comitato, tra l'altro ha:

formulato parere favorevole in ordine allo schema di 3° atto aggiuntivo alla Convenzione unica in data 1° agosto 2007 tra CAL e Brebemi, approvata con decreto del Ministro delle infrastrutture, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, in data 23 gennaio 2008, e assegnato, ai sensi dell'art. 1, comma 299, della legge n. 190/2014 (legge di stabilità 2015), alla A35 Brebemi, l'importo di 260 milioni di euro;

disposto che, considerata l'articolazione annuale del contributo della Regione Lombardia di cui al decreto 30 dicembre 2014, n. 12781, pari a 60 milioni di euro, ripartiti in 20 milioni di euro annui per il triennio 2015-

2017, mentre il piano economico finanziario (PEF) allegato all'atto aggiuntivo n. 3 prevedeva una articolazione in 30 milioni annui per il biennio 2015-2016, il concessionario Brebemi operasse garantendo comunque il rispetto del cronoprogramma;

disposto che l'erogazione a CAL della contribuzione a valere sulle succitate risorse statali, fosse vincolata allo stato di realizzazione dell'interconnessione della A35 Brebemi con l'autostrada A4;

prescritto che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti fornisse ogni utile chiarimento e giustificazione alle eventuali richieste che provenissero dalla Commissione europea in merito alla proroga di sei anni della durata della concessione, tenendo informato questo Comitato;

Vista la delibera 1° maggio 2016, n. 18, in corso di formalizzazione, con la quale questo Comitato ha prorogato il termine previsto per l'adozione dei decreti di esproprio di cui alla dichiarazione di pubblica utilità della A35 Brebemi, apposta con delibera n. 42/2009;

Vista la nota 11 febbraio 2016, n. 5473, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha chiesto l'inserimento all'ordine del giorno della prima seduta utile di questo Comitato della proposta di approvazione del progetto definitivo della variante relativo alla interconnessione tra l'autostrada A35 Brebemi e l'autostrada A4 Torino-Trieste e ha trasmesso la relativa documentazione istruttoria;

Considerato che con nota acquisita per e-mail con protocollo DIPE 8 marzo 2016, n. 1307, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Direzione generale per la vigilanza sulle concessionarie autostradali ha trasmesso documentazione istruttoria integrativa;

Vista la nota 17 marzo 2016, n. 4481, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha trasmesso una nota di CAL concernente il cronoprogramma dell'intervento;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, e in particolare:

sotto l'aspetto tecnico procedurale:

che la A35 Brebemi è una infrastruttura autostradale a due carreggiate a due corsie, più corsia di emergenza, nel tratto tra Brescia e Treviglio est e a tre corsie, più corsia di emergenza, nel tratto Treviglio est - Tangenziale est esterna di Milano (TEM) per una lunghezza di circa 62,1 km;

che con la delibera n. 93/2005 questo Comitato ha approvato il progetto preliminare dell'autostrada A35 - Brebemi;

che in data 7 maggio 2007 è stato sottoscritto l'accordo di programma di cui alla legge della Regione Lombardia 14 marzo 2003, n. 2, per la realizzazione della A35 Brebemi, finalizzato a definire i soggetti competenti a stabilire le azioni, le modalità, i tempi per garantire la realizzazione del collegamento autostradale, anche attraverso il coordinamento delle attività dei singoli soggetti coinvolti;

che con la delibera n. 42/2009 questo Comitato ha approvato il progetto definitivo dell'opera anche ai fini della dichiarazione di pubblica utilità;

che in data 20 luglio 2009 CAL ha delegato Brebemi, ai sensi dell'art. 6, comma 8, del decreto del Presidente della Repubblica n. 327/2001 e dell'art. 22, comma 1, della citata Convenzione unica, l'esercizio dei poteri espropriativi, costituendo la stessa quale autorità espropriante;

che in data 21 luglio 2009 il responsabile unico del procedimento ha disposto l'inizio della attività di progettazione esecutiva e di realizzazione dei lavori del collegamento autostradale;

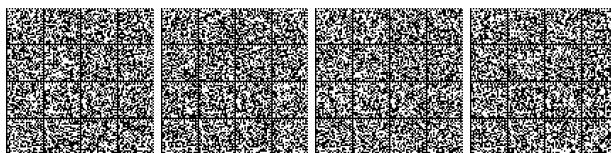
che «CAL S.p.A.» ha approvato, per successivi stralci, il progetto esecutivo dell'A35 Brebemi;

che la tratta autostradale è stata aperta all'esercizio in data 23 luglio 2014;

che l'interconnessione dell'autostrada A35 Brebemi con la rete autostradale - lato Brescia era stata prevista fin dall'origine nei seguenti documenti:

l'art. 2 della convenzione di concessione, sottoscritta da Anas S.p.A. e il concessionario Brebemi in data 24 luglio 2003, riporta che il «Raccordo autostradale a pagamento collega in modo diretto Brescia a Milano partendo dall'innesto con la futura Gronda sud autostradale di Brescia (Raccordo Ospitaletto-Montichiari)» cosiddetta «Corda Molle»;

la Convenzione unica del 2007, nel descrivere l'autostrada A35 Brebemi (allegato *J)* riporta che «partendo da est (Brescia)», il primo tratto dell'«opera si sviluppa dalla attuale tangenziale sud di Brescia (ex S.S. 11) fino al futuro Raccordo autostradale Ospitaletto-Montichiari, corrispondente alla attuale S.P. 19, con un tratto a circolazione libera, provvisoriamente previsto a carreggiata singola ma, in prospettiva di una crescita del traffico, già dotato di tutte le opere d'arte predisposte per il futuro ampliamento della sede stradale (a doppia carreggiata autostradale con due corsie per senso di marcia)» e che «tale tratto, della lunghezza di 8,6 km, comprende i due svincoli di interconnessione a più livelli con le due predette viabilità e due svincoli intermedi per l'accesso alla viabilità locale»;

il progetto preliminare dell'autostrada A35 Brebemi prevedeva espressamente l'interconnessione a est con la rete autostradale attraverso il Raccordo Ospitaletto-Montichiari e la delibera n. 92/2005 riportava che «il suddetto intervento (la A35 Brebemi) contribuisce a ridurre il traffico della congestionata autostrada A4 poiché fornisce una parziale risposta al problema degli spostamenti tra le città di Brescia e Milano, interagendo con altri tre progetti compresi nel Programma: il Collegamento autostradale Ospitaletto - Montichiari (il cui progetto definitivo è stato approvato da questo Comitato con delibera 18 marzo 2005, n. 24 (*Gazzetta Ufficiale* n. 296/2005), la Linea ferroviaria AC Milano - Verona, la Tangenziale est esterna di Milano, che vanno complessivamente a delineare l'adeguamento infrastrutturale del quadrante ovest della Regione»;

il progetto definitivo della A35 Brebemi, approvato da questo Comitato con la citata delibera n. 42/2009, prevedeva espressamente di «connettere l'infrastruttura di progetto alla rete autostradale esistente, in corso di progettazione e/o di prossima realizzazione, in modo tale da creare un itinerario veloce di tipo autostradale sull'asse est-ovest della pianura padana, che permetta di soddisfare le differenti esigenze di spostamento sia locale, sia di lunga percorrenza degli utenti attesi sul nuovo raccordo»;

che, quindi, l'attrazione dei flussi di traffico da/per l'area bresciana si sarebbe realizzato anche sfruttando il previsto raccordo autostradale che avrebbe collegato le stazioni a pedaggio di Brescia est sulla autostrada A4, quella futura di Poncarale sulla autostrada A21 e lo svincolo di Ospitaletto sulla autostrada A4, e sarebbe proseguito poi verso nord lungo la Val Trompia (cosiddetto «Raccordo Ospitaletto-Montichiari»);

che il Raccordo Ospitaletto-Montichiari rientra tra le opere la cui realizzazione è di competenza del concessionario della autostrada A21, fino al 2012 individuato in «Autostrade Centro Padane S.p.A.»;

che per la progettazione e la realizzazione dell'autostrada A35 Brebemi è stato seguito uno specifico percorso per assicurare il coordinamento dell'esecuzione dello svincolo tra la stessa autostrada A35 e il Raccordo Ospitaletto-Montichiari, in ottemperanza alla raccomandazione n. 29 di cui alla delibera n. 42/2009, percorso concretizzatosi nel verbale del 14 giugno 2011 sottoscritto da «CAL S.p.A.», «Anas S.p.A.» in qualità di concedente della autostrada A21, «Brebemi S.p.A.» e «Autostrade Centro Padane S.p.A.»;

che alla scadenza della concessione di «Autostrade Centro Padane S.p.A.», avvenuta in data 30 settembre 2011, Anas S.p.A. ha disposto la prosecuzione da parte della stessa società dei lavori in corso per la realizzazione del Raccordo Ospitaletto-Montichiari e che detta disposizione è stata impugnata da «Autostrade Centro Padane S.p.A.» davanti al Tribunale amministrativo regionale (TAR) della Lombardia che ha disposto la sospensione dei lavori;

che, nella seduta del 30 maggio 2012 del Collegio di vigilanza del citato accordo di programma 7 maggio 2007, al fine di superare le criticità temporali attinenti il percorso condiviso con il verbale del 14 giugno 2011, tenuto conto:

a) della sospensione dei lavori del Raccordo Ospitaletto-Montichiari;

b) della nuova procedura di gara da indirsi da parte di Anas S.p.A. per l'affidamento della concessione dell'autostrada A21;

c) della riorganizzazione delle strutture di Anas S.p.A. in ragione del trasferimento al Ministero, il 1° ottobre 2012, dell'attività di vigilanza sull'esecuzione dei lavori di costruzione delle opere date in concessione e di controllo della gestione delle autostrade;

d) della modifica delle competenze a seguito della nascita dell'Autority dei trasporti,

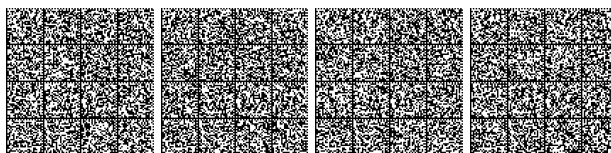
nel caso di mancata realizzazione delle opere di competenza di «Autostrade Centro Padane S.p.A.» in tempi compatibili con la realizzazione dell'autostrada A35 Brebemi, è stato ipotizzato di procedere con una soluzione temporanea per consentire il raccordo dell'autostrada A35 Brebemi alla S.P. 19, realizzando manufatti già predisposti per l'adeguamento futuro della carreggiata della strada provinciale;

che nell'ulteriore incontro del 19 settembre 2012, tenutosi presso CAL, è emerso *i)* che in data 13 giugno 2012 è stato pubblicato il bando di gara per l'affidamento della nuova concessione dell'autostrada A21; *ii)* che il completamento dei lavori del Raccordo Ospitaletto-Montichiari, non sarebbe stato compatibile con l'entrata in esercizio dell'autostrada A35 Brebemi;

che soluzione provvisoria ipotizzata nella seduta del 30 maggio 2012 del Collegio di vigilanza dell'accordo di programma 7 maggio 2007, non avrebbe garantito la funzionalità trasportistica dell'autostrada A35 Brebemi in quanto non realizzava la interconnessione della stessa con la rete autostradale - lato Brescia, come originariamente previsto nel progetto definitivo approvato con la delibera n. 42/2009;

che *(seguivano parole non ammesse al visto dalla Corte dei conti)* la concessione della autostrada A21, che include la realizzazione del completamento del Raccordo Ospitaletto-Montichiari, risulta aggiudicata *(seguivano parole non ammesse al visto dalla Corte dei conti)*;

che, in ragione della mancata realizzazione del Raccordo Ospitaletto - Montichiari, evento concretizzatosi dopo la approvazione del progetto definitivo dell'autostrada A35 Brebemi, CAL ha avviato, nel mese di giugno 2015, la procedura approvativa di una variante al progetto definitivo di cui alla delibera n. 42/2009, inerente l'interconnessione diretta tra la autostrada A35 Brebemi e la autostrada A4, del costo stimato di 47,583 milioni di euro, con copertura a carico del Piano economico finanziario della società concessionaria Brebemi;

che la realizzazione della suddetta variante, che consiste nell'adeguamento ad autostrada della strada esistente di raccordo tra la A35 Brebemi e la tangenziale sud di Brescia, assicura l'interconnessione della autostrada A35 Brebemi con la rete autostradale lato Brescia e risponde all'interesse pubblico di decongestionare il traffico nell'area interessata, di garantire livelli di sicurezza adeguati nell'area tra Brescia, Bergamo e Milano, nonché di assicurare la piena funzionalità di un'opera di interesse pubblico attraverso la necessaria interconnessione alla rete autostradale nazionale;

che tra gli elementi alla base della revisione del PEF vigente, era presente, tra l'altro, la realizzazione, entro il mese di gennaio 2017, dell'interconnessione dell'autostrada A35 Brebemi con l'autostrada A4, come variante al progetto definitivo approvato da questo Comitato, e che la delibera n. 60/2015, al punto 4, prevede che «l'erogazione a CAL S.p.A. della contribuzione a valere sulle risorse di cui all'art. 1, comma 299, della legge di stabilità 2015, è vincolata allo stato di realizzazione dell'interconnessione della A35 Brebemi con la autostrada A4»;

che la suddetta interconnessione costituisce variante al progetto definitivo della A35 Brebemi di cui alla delibera n. 42/2009, ai sensi dell'art. 169, comma 3, del decreto legislativo n. 163/2006 *(seguivano parole non ammesse al visto dalla Corte dei Conti)*;

che l'*iter* approvativo del progetto definitivo di variante all'esame è stato avviato da CAL in data 18 giugno 2015, ai sensi dell'art. 167, comma 5, del decreto legislativo n. 163/2006, tramite l'invio del progetto medesimo, approvato per quanto di competenza in data 4 giugno 2015 dalla stessa CAL, al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, al Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, alla Regione Lombardia e agli altri soggetti ed amministrazioni interessati;

che lo stesso progetto è stato trasmesso in data 18 giugno 2015 anche al Consiglio superiore dei lavori pubblici, che ad oggi non si è espresso;

che in data 7 luglio 2015 è stato pubblicato l'avviso dell'avvio del procedimento per l'apposizione del vincolo preordinato all'esproprio e per la dichiarazione di pubblica utilità, nonché ai fini della valutazione di impatto ambientale, sui quotidiani «La Repubblica» e «Milano Finanza»;

che in data 11 settembre 2015 la Regione Lombardia si è espressa con delibera di giunta regionale n. X/4026, esprimendo l'intesa ai fini della localizzazione dell'opera;

che in data 18 settembre 2015 il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha indetto la conferenza di servizi che si è svolta in unica seduta in data 9 ottobre 2015;

che in data 18 dicembre 2015, con parere n. 1955, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare - Commissione tecnica di verifica dell'impatto ambientale VIA e VAS, si è espresso favorevolmente sul progetto;

che in data 15 gennaio 2016 lo stesso Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ha approvato, con prescrizioni, il Piano di utilizzo delle terre;

che in data 21 gennaio 2016, con parere n. 1443, il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo - Direzione generale per la qualità e la tutela del paesaggio, l'architettura e l'arte contemporanea si è espresso favorevolmente sul medesimo progetto;

che l'intervento in esame è delimitato a ovest dall'intersezione con la S.P. 19 in località Travagliato e ad est dalla nuova interconnessione tra la autostrada A35 Brebemi e la autostrada A4 Torino-Trieste;

che in particolare l'intervento consiste nel potenziamento della bretella di collegamento tra la autostrada A35 Brebemi e la tangenziale sud di Brescia («lotto 0A»), mediante la trasformazione della stessa da strada di categoria C a strada di categoria A, di larghezza minima di 25,6 m, composta da due carreggiate ciascuna con due corsie per senso di marcia di 3,75 m e una corsia di emergenza di larghezza minima di 3 m, separate da un margine interno di larghezza minima di 4,20 m, e nella realizzazione dello svincolo di connessione tra la autostrada A35 e la autostrada A4, comprensivo della nuova barriera di esazione;

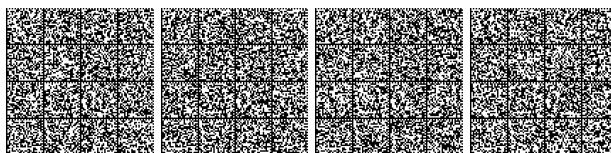
che per la realizzazione della seconda carreggiata saranno utilizzate le opere già predisposte in attuazione della prescrizione di cui alla delibera n. 92/2005, che prevedeva che «per quanto riguarda l'opera connessa Raccordo tangenziale sud di Brescia che va dall'intersezione Brescia-Milano/Collegamento autostradale Ospitaletto-Montichiari/S.P. 19 alla tangenziale sud di Brescia, si prescrive che la piattaforma stradale deve essere prevista di categoria C1 come definita dal decreto ministeriale 5 novembre 2001 con predisposizione delle opere d'arte per eventuale futuro raddoppio della carreggiata a categoria A (2+2 corsie per senso di marcia)»;

che il tracciato di progetto ha una lunghezza di circa 5,64 km e che lungo il tracciato sono presenti due svincoli (Travagliato ovest e Travagliato est) oltre lo svincolo di interconnessione A35-A4, caratterizzato da due rami che garantiscono la funzione di collegamento per chi proviene da Verona sulla autostrada A4 verso Milano sulla autostrada A35 Brebemi e la funzione di collegamento per chi proviene da Milano sulla autostrada A35 Brebemi verso Verona sulla autostrada A4;

che il progetto definitivo di variante all'esame include i progetti per la risoluzione delle interferenze tecnologiche mediante la individuazione delle soluzioni progettuali e dei relativi costi, progetti meglio descritti nel documento «Appendice 2 – Programma di risoluzione delle interferenze», elaborato all'esito della conferenza di servizi e trasmesso dal Ministero a corredo della documentazione istruttoria;

che lo stesso Ministero, contestualmente all'approvazione del succitato progetto definitivo di variante, propone di approvare, insieme al Programma di risoluzione delle interferenze, anche i relativi progetti;

che gli elaborati relativi agli espropri e al superamento delle interferenze sono riportati nell'elaborato «04 EL D 0 00 00 001 00 00 001 00 A 01»;

che il Ministero propone le prescrizioni e raccomandazioni da formulare in sede di approvazione del progetto, esponendo le motivazioni in caso di mancato o parziale recepimento di osservazioni avanzate nella fase istruttoria;

sotto l'aspetto attuativo:

che CAL è il soggetto aggiudicatore dell'opera;

che la società di progetto Brebemi è concessionaria per la progettazione, la costruzione e la gestione dell'opera in virtù della Convenzione unica stipulata in data 1° agosto 2007 con la società concedente CAL, approvata con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, 21 gennaio 2008, n. 814;

che in data 7 settembre 2009 CAL e il concessionario Brebemi hanno sottoscritto l'atto aggiuntivo n. 1 alla Convenzione unica e in data 4 giugno 2010 le parti hanno stipulato apposito atto integrativo dell'atto aggiuntivo n. 1 e che entrambi gli atti sono stati approvati in data 8 ottobre 2010 con decreto n. 472 del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, emesso di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

che in data 22 dicembre 2010 il concedente CAL e il concessionario Brebemi hanno sottoscritto l'atto aggiuntivo n. 2 alla Convenzione unica, di cui fa parte il PEF vigente, approvato in data 6 marzo 2012 con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, emesso di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

che, con riferimento all'interconnessione A35-A4, il Ministero, con la citata nota 17 marzo 2016, n. 4481, ha trasmesso una relazione nella quale CAL afferma che:

i tempi di realizzazione della interconnessione sono quelli stabiliti nel progetto definitivo approvato dalla stessa CAL in data 4 giugno 2015, non sono ulteriormente comprimibili e allo stato attuale non è possibile aprire al traffico l'interconnessione entro il 31 gennaio 2017 come previsto nella delibera n. 60/2015;

che questo Comitato con la delibera n. 60/2015 ha prescritto di adeguare lo schema di atto aggiuntivo n. 3, tra l'altro, stralciando la clausola che individuava come «circostanza rilevante» idonea a giustificare una procedura di riequilibrio la mancata apertura ed entrata in esercizio dell'interconnessione alla data del 31 gennaio 2017;

che *(seguivano parole non ammesse al visto dalla Corte dei Conti)* le parti hanno sottoscritto l'atto aggiuntivo n. 3 adeguato alle prescrizioni di questo Comitato;

che il citato atto aggiuntivo prevede che il termine di realizzazione della interconnessione previsto nel cronoprogramma allegato risulta differito di alcuni mesi rispetto al 31 gennaio 2017 ma che tale differimento non comporta comunque la revisione del PEF in quanto *i)* il limitato effetto in termini di riduzione dei ricavi rispetto alle assunzioni complessive del PEF non può costituire un evento straordinario che determini una alterazione dell'equilibrio economico finanziario tale da giustificare la revisione ai sensi dell'art. 11.8 della Convenzione unica e *ii)* detto cronoprogramma è stato già contrattualizzato con il concessionario;

che il CUP assegnato all'intervento è E31B05000390007;

sotto l'aspetto finanziario:

che il costo dell'intervento risultante dal quadro economico è pari a euro 47.582.760,59, di cui:

euro 34.042.525,00 per lavori, prescrizioni di questo Comitato, misure compensative dell'impatto territoriale e sociale strettamente correlate alla funzionalità dell'opera, opere di mitigazione ambientale e per monitoraggio ambientale, comprensivi di quota parte delle somme a disposizione e «di ogni ulteriore spesa afferente alle attività di competenza del concessionario, nessuna esclusa»;

euro 2.754.443,21 per oneri per la sicurezza;

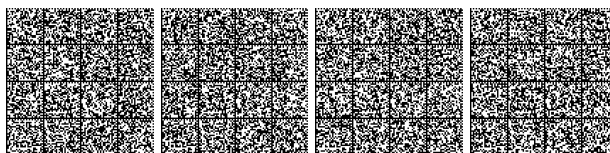
euro 10.785.792,38 per la restante quota parte delle somme a disposizione, comprendente gli imprevisti, la risoluzione delle interferenze/convenzioni e le acquisizioni di aree o immobili/indennità di esproprio ed occupazione temporanea;

che detto costo include il costo della valorizzazione delle prescrizioni, pari a 2.414.548 euro, coperto finanziariamente rispetto alla stima del quadro economico presentato in conferenza di servizi, per euro 702.900 a valere sul minore costo per la risoluzione delle interferenze e per euro 1.711.648 a valere sulla riduzione dell'importo della voce imprevisti;

che la copertura finanziaria dell'intervento è a carico del PEF della società concessionaria «Brebemi S.p.A.» allegato all'atto aggiuntivo n. 3;

che, con riferimento alla copertura finanziaria, la prescrizione n. 57 della delibera n. 42/2009 prevedeva il trasferimento alla Provincia di Brescia delle risorse economiche, pari al 50 per cento del costo delle opere, utili per la realizzazione degli interventi necessari al mantenimento di una relazione est-ovest a fronte della dismissione della ex SS 11 nel tratto da Rovato-Castrezzato dalla S.P. 62 fino alla S.P. 19, di cui avrebbe dovuto farsi carico la Provincia stessa;

che l'accordo del 5 luglio 2010, sottoscritto tra Brebemi, RFI S.p.A. e la Provincia di Brescia al fine di ottemperare alla suddetta prescrizione, ha individuato una soluzione articolata in due fasi successive e che gli interventi della fase II, di realizzazione da parte della Provincia stessa, previsti entro aprile 2014, degli interventi costituenti la definitiva soluzione tecnico-progettuale per il mantenimento della relazione est-ovest a fronte della dismissione della ex S.S. 11, non sono ancora stati eseguiti né sono state avviate le attività;

che l'entrata in esercizio dell'autostrada A35 Brebemi in data 23 luglio 2014, senza esazione di pedaggio nel tratto tra lo svincolo con la S.P. 19 e l'uscita di Chiari est, ricostituisce di fatto la ex S.S. 11 garantendo il mantenimento della relazione est-ovest prima assicurato dalla stessa ex S.S. 11;

che quindi il Ministero propone a questo Comitato di autorizzare l'utilizzo dell'importo di euro 4.174.709,06, ora incluso nel Quadro economico della Convenzione unica vigente alla voce «B5 Altre spese» e al momento destinato, per effetto della citata prescrizione n. 57 della delibera n. 42/2009, alla Provincia di Brescia ma che non è mai stato utilizzato, per la copertura finanziaria del progetto definitivo in esame, eliminando la suddetta prescrizione non più attuale;

Considerato che l'art. 127, comma 5, del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163/2006, indica in quarantacinque giorni dalla trasmissione del progetto il termine entro il quale il Consiglio superiore dei lavori pubblici esprime parere e statuisce che, decorso tale termine, il procedimento prosegue prescindendo dal parere omesso e l'amministrazione motiva autonomamente l'atto amministrativo da emanare e che, essendo decorsi quarantacinque giorni dall'ultima trasmissione di documenti al CSLP da parte del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, senza che il Consiglio stesso si sia pronunciato, il predetto Ministero, ha proposto a questo Comitato l'iscrizione dell'argomento all'ordine del giorno;

Considerato che l'ottemperanza della prescrizione n. 1 dell'«Allegato A Foglio condizioni» trasmesso dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, che prevede che «preventivamente all'inizio dei lavori, fermo restando il rispetto del cronoprogramma dell'opera, il proponente trasmetta al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare l'evidenza della positiva conclusione della istruttoria ex articoli 165, 167 comma 5 e 183 del decreto legislativo n. 163/2006, relativa alla compatibilità ambientale del progetto definitivo di spostamento delle linee aeree Terna a 132 kV T. 754 e T. 755 e a 380 kV T. 3654 in località Lovernato/Ospitaletto (BS)» (…), implicherebbe che, prima dell'inizio dei lavori, dovrebbe essere intervenuta la registrazione della delibera di questo Comitato di approvazione del progetto definitivo di spostamento;

Considerato che in merito il Ministero riferisce che il procedimento è in corso, e che, considerati i tempi di legge, entro l'inizio dei lavori si dovrebbe tenere la seduta di questo Comitato di approvazione dello spostamento delle linee aeree Terna;

Considerato che CAL in data 9 dicembre 2015 ha avviato la procedura approvativa del suddetto spostamento ex art. 167, comma 5, del decreto legislativo n. 163/2006 e che il Ministero ha precisato che l'intervento di spostamento delle linee aeree è qualificato come «intervento di compensazione ambientale e paesaggistica»;

Considerato che la prescrizione di cui sopra prevede che sia ottemperata «fermo restando il rispetto del cronoprogramma dell'opera», affermando la priorità dell'esecuzione dei lavori nei tempi previsti anche in caso di ritardo o interruzione della procedura di approvazione del progetto di spostamento;

Considerato che il Ministero, dato che i tempi di esecuzione delle opere non possono essere oltremodo compressi per recuperare ritardi autorizzativi, ritiene infine che questo Comitato non debba vincolare le due procedure e al contrario debba modificare coerentemente la prescrizione n. 1;

Ritenuto di riformulare la prescrizione n. 1 dell'«Allegato 1 Foglio condizioni» eliminando l'indicazione «preventivamente all'inizio dei lavori», in modo da non vincolare la realizzazione dell'interconnessione A35-A4 al preventivo ottenimento della compatibilità ambientale del progetto definitivo di spostamento delle linee aeree Terna in località Lovernato/Ospitaletto (BS);

Considerato che il punto 5 della delibera n. 60/2015 prescrive che il Ministero fornisca ogni utile chiarimento e giustificazione alle eventuali richieste che provenissero dalla Commissione europea in merito alla proroga di sei anni della durata della concessione, tenendo informato questo Comitato;

Considerato che in data 6 aprile 2016 la Commissione europea - Direzione generale del mercato interno, dell'industria, dell'imprenditoria e della PMI, nell'ambito del procedimento «EU Pilot 8455/16/GROW - concessione autostradale Brebemi - modifiche al contratto di concessione durante il periodo di validità - potenziale violazione della direttiva 2014/23/UE», ha richiesto informazioni alle autorità italiane;

Considerato che è in corso la predisposizione della risposta da parte del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

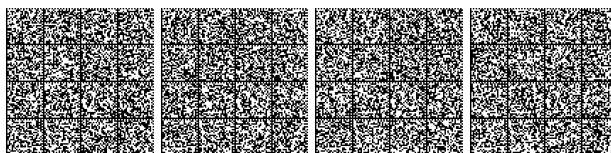
Ritenuto che la fase «approvazione CIPE» del cronoprogramma allegato alla nota del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti del 17 marzo 2016 è da intendersi come conclusa con la «registrazione da parte della Corte dei conti della delibera di approvazione del progetto definitivo dell'interconnessione», e che quindi il termine per la messa in esercizio dell'interconnessione A35-A4 debba essere fissato a 16,5 mesi dalla suddetta registrazione;

Considerato che, sulla base della documentazione trasmessa, si intende che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti si sia positivamente espresso circa la congruità tecnica e del costo dell'opera;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la nota 1° maggio 2016, n. 2182, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Acquisito in seduta l'avviso favorevole del Ministro dell'economia e delle finanze e degli altri ministri e sottosegretari di Stato presenti;

Delibera:

1. Approvazione progetto definitivo.

1.1 Ai sensi e per gli effetti del combinato disposto dell'art. 216, comma 1, del decreto legislativo n. 50/2016, e del decreto legislativo n. 163/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, da cui deriva la sostanziale applicabilità della previgente disciplina, di cui al decreto legislativo in ultimo citato, a tutte le procedure, anche autorizzative, avviate prima del 19 aprile 2016, *(seguivano parole non ammesse al visto dalla Corte dei conti)* è approvato, con le prescrizioni e le raccomandazioni di cui al successivo punto 1.6, anche ai fini dell'apposizione del vincolo preordinato all'esproprio e della dichiarazione di pubblica utilità, il progetto definitivo della «interconnessione A35-A4» nell'ambito del Collegamento autostradale tra le città di Brescia e di Milano-Brebemi, di cui alla precedente presa d'atto.

1.2 È conseguentemente perfezionata, ad ogni fine urbanistico ed edilizio, l'intesa Stato-Regione sulla localizzazione dell'opera.

1.3 L'approvazione sostituisce ogni altra autorizzazione, approvazione e parere comunque denominato e consente la realizzazione di tutte le opere, prestazioni e attività previste nel progetto approvato al precedente punto 1.1.

1.4 Ai sensi dell'art. 165, comma 3, del decreto legislativo n. 163/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, l'importo di 47.582.760,59 euro, IVA esclusa, costituisce il limite di spesa dell'intervento di cui al punto 1.1.

1.5 La copertura finanziaria dell'intervento di cui al punto 1.1 è a carico del PEF di cui alla delibera n. 60/2016, allegato all'atto aggiuntivo n. 3 alla Convenzione unica stipulata in data 1° agosto 2007 tra CAL e Brebemi, approvata con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, 21 gennaio 2008, n. 814.

1.6 Le prescrizioni citate al punto 1.1, cui è subordinata l'approvazione del progetto, sono riportate nella prima parte dell'allegato 1 alla presente delibera di cui fa parte integrante.

Le raccomandazioni proposte dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, citate al precedente punto 1.1, sono riportate nella seconda parte del richiamato allegato 1 alla presente delibera. Il soggetto aggiudicatore, qualora ritenga di non poter dar seguito a qualcuna di dette raccomandazioni, fornirà al riguardo puntuale motivazione in modo da consentire al citato Ministero di esprimere le proprie valutazioni e di proporre a questo Comitato, se del caso, misure alternative.

1.7 Sono contestualmente approvati, rispettivamente ai sensi dell'art. 170, comma 4, e dell'art. 171, comma 1, ultimo periodo, del decreto legislativo n. 163/2006, il Programma di risoluzione delle interferenze e i relativi progetti di cui al documento «Appendice 2 - Programma di risoluzione delle interferenze», richiamato in premessa, e agli elaborati progettuali elencati nell'allegato 2 alla presente delibera, che forma parte integrante della medesima.

1.8 L'elenco degli elaborati progettuali concernenti gli espropri è riportato nel medesimo allegato 2.

2. Altre disposizioni.

2.1 L'efficacia della presente delibera è subordinata alla approvazione dell'atto aggiuntivo n. 3 alla Convenzione unica di cui al punto 1.5, da effettuarsi con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, ai sensi dell'art. 43 del citato decreto-legge n. 201/2011.

2.2 Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti dovrà informare questo Comitato circa gli esiti della procedura EU Pilot 8455/16/GROW da parte della Commissione europea non appena si sia conclusa e sottoporre nuovamente l'argomento a questo Comitato nel caso sia necessario proporre azioni conseguenti alla conclusione della suddetta procedura.

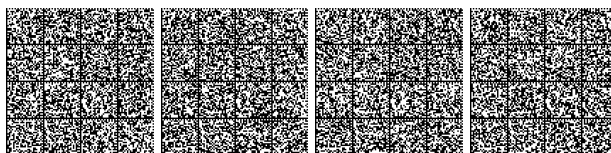
2.3 In coerenza con il cronoprogramma allegato al suddetto atto aggiuntivo n. 3 e riportato nell'allegato 3 alla presente delibera di cui forma parte integrante, il termine per la messa in esercizio dell'interconnessione A35-A4 viene fissato a 16,5 mesi dalla registrazione da parte della Corte dei conti della presente delibera. L'estensione del termine non può costituire evento straordinario che determini l'alterazione dell'equilibrio economico finanziario tale da giustificare la revisione del PEF, ai sensi dell'art. 11.8 della Convenzione unica di cui al punto 1.5.

2.4 La prescrizione n. 1 del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare è riformulata, eliminando l'indicazione «preventivamente all'inizio dei lavori», in modo da non vincolare la realizzazione dell'interconnessione A35-A4 al preventivo ottenimento della compatibilità ambientale del progetto definitivo di spostamento delle linee aeree Terna in località Lovernato/Ospitaletto (BS).

2.5 La prescrizione n. 57 della delibera n. 42/2009 è soppressa.

3. Clausole finali.

3.1 Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà ad assicurare, per conto di questo Comitato, la conservazione dei documenti attinenti al progetto approvato al punto 1.1.

3.2 Il soggetto aggiudicatore provvederà, prima dell'inizio dei lavori previsti nel suddetto progetto, a fornire assicurazioni al predetto Ministero sull'avvenuto recepimento, nel progetto esecutivo, delle prescrizioni di cui al precedente punto 1.6. Resta fermo che la Commissione VIA procederà a effettuare le verifiche ai sensi dell'art. 185 del decreto legislativo n. 163/2006.

3.3 Il medesimo Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà inoltre a svolgere le attività di supporto intese a consentire a questo Comitato di espletare i compiti di vigilanza sulla realizzazione delle opere ad esso assegnati dalla normativa citata in premessa, tenendo conto delle indicazioni di cui alla delibera n. 63/2003 sopra richiamata.

3.4 Il soggetto aggiudicatore invierà al Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo il progetto esecutivo ai fini della verifica di ottemperanza delle prescrizioni riportate nel suddetto allegato 1 poste dallo stesso Ministero.

3.5 Prima dell'avvio dei lavori per la realizzazione del progetto di cui al punto 1.1 dovrà essere stipulato apposito protocollo di legalità tra la prefettura competente UTG, il soggetto aggiudicatore e il contraente generale, ai sensi della delibera n. 62/2015, punto 3.1.

3.6 Ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, articoli 5, 6 e 7, e in osservanza del principio che le informazioni comuni ai sistemi debbano essere inviate una sola volta, nonché per minimizzare le procedure e i connessi adempimenti, CAL, soggetto aggiudicatore dell'opera, dovrà assicurare a questo Comitato flussi costanti di informazioni, coerenti per contenuti con il Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici di cui all'art. 1 della legge n. 144/1999.

3.7 Ai sensi della richiamata delibera n. 15/2015, prevista all'art. 36, comma 3, del decreto-legge n. 90/2014, le modalità di controllo dei flussi finanziari sono adeguate alle previsioni della medesima delibera.

3.8 Ai sensi della delibera n. 24/2004, il CUP assegnato all'opera dovrà essere evidenziato in tutta la documentazione amministrativa e contabile riguardante l'opera stessa.

Roma, 1° maggio 2016

Il Presidente: RENZI

Il segretario: LOTTI

Registrato dalla Corte dei conti a seguito di ammissione al Visto da parte della Sezione Centrale di Controllo di legittimità nell'Adunanza del 29 settembre 2016 con esclusione di: 1) a pag. 8, terzo punto «allo stato attuale», «in via provvisoria e che permane la incertezza sui tempi di realizzazione delle relative opere»; 2) a pag. 9, secondo punto «... che è stata assoggettata alla procedura istruttoria di cui all'art. 167, comma 5, del suddetto decreto legislativo n. 163/2006, che integra la procedura degli articoli 165 e 166»; 3) a pag. 11, quinto punto, terza alinea «... in data 10 marzo 2016»; 4) a pagg. 14 e 15, punto uno, punto 1.1. «e in particolare dell'art. 167, comma 5, del decreto legislativo n. 163/2006, e degli articoli 10 e 12 del decreto del Presidente della Repubblica n. 327/2001 e ss.mm.ii.».

Registrato alla Corte dei conti il 4 ottobre 2016

Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 2540

ALLEGATO *1*

COLLEGAMENTO AUTOSTRADALE DI CONNESSIONE TRA LE CITTÀ DI BRESCIA E DI MILANO - A35 BREBEMI.

APPROVAZIONE DEL PROGETTO DEFINITIVO DELLA INTERCONNESSIONE A35 - A4

PRESCRIZIONI - PARTE PRIMA

1. Si prescrive che, fermo restando il rispetto del cronoprogramma dell'opera, il proponente trasmetta al Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare (MATTM) l'evidenza della positiva conclusione dell'istruttoria ex articoli 165, 167 comma 5 e 183 decreto legislativo n. 163/06 e successive modificazioni ed integrazioni ex decreto ministeriale n. 161/2012, relativa alla compatibilità ambientale del progetto definitivo di spostamento delle linee aeree Terna a 132 kV T. 754 e T. 755 e a 380 kV T. 3654 in località Lovernato/Ospitaletto (Bs). Si precisa che CAL, in data 9 dicembre 2015 ha avviato la relativa procedura approvativa ex art. n. 167 comma 5 del decreto legislativo n. 163/06; tale spostamento si configura come intervento di compensazione ambientale e paesaggistica. Con riferimento a detto spostamento, in data 22 ottobre 2015 il Consorzio Cepav Due ha confermato il proprio assenso ai relativi lavori, dichiarando la propria disponibilità a sostenere a proprio carico un costo pari a un terzo della relativa spesa prevista. Inoltre, in data 20 novembre 2015 la società Terna S.p.a. ha confermato il proprio assenso ai relativi lavori, dichiarando la propria disponibilità a sostenere a proprio carico un costo pari a un terzo della relativa spesa prevista. (Prescrizione MATTM)

2. Si prescrive che prima dell'inizio dei lavori il proponente trasmetta al MATTM l'ottemperanza alla delibera di questo Comitato n. 42/2009 del progetto definitivo; in particolare andrà verificata e approfondita nella fase di progettazione esecutiva:

a) l'ottemperanza delle prescrizioni di cui alla tabella riportata nel parere n. 1955/2015 del MATTM;

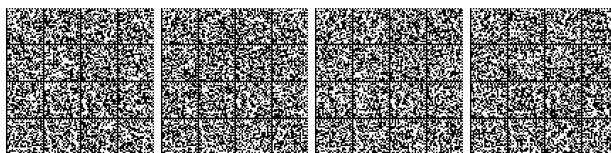
b) l'ottemperanza alle prescrizioni n. 8, 14, 15, 62, 63, 64, 70, 71, 72, 73, 75, 76, 115, 146, 147, 156, 165, 184, 198, 220, 251 (Prescrizione MATTM).

3. Si prescrive che prima dell'inizio dei lavori il proponente trasmetta al MATTM l'approfondimento del PUT ai sensi del decreto ministeriale n. 161/2012 per l'ottenimento della necessaria autorizzazione, novanta giorni prima della presentazione del progetto esecutivo; in particolare il proponente dovrà:

a) integrare e completare la caratterizzazione dei terreni e delle acque sotterranee delle aree interessate dai lavori, con specifico riferimento alle aree destinate alla realizzazione del piazzale di esazione, alla rampa di sottopasso della tangenziale di Brescia e alle aree adiacenti all'autostrada Milano-Venezia A4, realizzando un piano d'indagine in contraddittorio con Arpa Lombardia, rispettando quanto previsto nell'allegato 2 del decreto ministeriale n. 161/2012 «Procedure di campionamento in fase di progettazione»;

b) riportare su idonea cartografia la localizzazione dei sondaggi già effettuati, dei sondaggi e pozzetti esplorativi previsti al fine di perfezionare il piano di campionamento e analisi, distinguendo le diverse campagne di indagine;

c) sviluppare all'interno del Piano l'individuazione puntuale dei siti di utilizzo del materiale di scavo in esubero che non sarà impiegato all'interno del sito e che potranno essere utilizzati per rimodellazioni, rilevati, ripascimenti, miglioramenti fondiari o viari e altre forme di ripristini e miglioramenti ambientali così come previsto dalla normativa di riferimento;

d) riportare su una planimetria generale la localizzazione delle aree di cantiere, dei siti di deposito temporaneo e lo schema dei flussi di movimentazione delle terre; (Prescrizione MATTM).

4. Si prescrive che prima dell'inizio dei lavori il proponente trasmetta al MATTM l'aggiornamento del PMA, ampliando e integrando il Piano di monitoraggio della rete di rilevamento proposta, per tutte le componenti considerate nelle fasi *ante operam*, *in itinere* e *post operam*, revisionando i ricettori, le modalità di rilevamento e di restituzione dati, nonché la durata e la frequenza, in accordo e sotto la supervisione di ARPA Lombardia all'interno delle attività dell'Osservatorio ambientale istituito per il controllo delle diverse fasi del PMA di Brebemi, redigendo un unico documento, al fine di verificare l'efficacia delle misure di mitigazione previste dal progetto e verificando in particolare:

a) l'efficacia delle barriere acustiche realizzate e, ove non siano sufficienti a garantire il rispetto dei limiti acustici come da normativa vigente, redigere e realizzare i progetti degli interventi di mitigazione acustica passiva sugli edifici;

b) i progetti delle mitigazioni ambientali previste e necessarie al fine di contenere gli impatti sulle componenti ambientali coinvolte, soprattutto per quanto riguarda la fase di cantierizzazione e rispetto alle tipologie di cantiere previste dal progetto;

c) l'ottemperanza alla prescrizione n. 8 della delibera CIPE n. 42/2009.

5. Si prescrive che prima dell'inizio dei lavori il proponente trasmetta al MATTM un approfondimento dello studio del traffico attraverso il monitoraggio della componente atmosfera al fine di verificare il quadro complessivo delle emissioni nell'area vasta d'interesse rispetto a tutte le fonti presenti.

6. Si prescrive che siano sviluppati in fase di progettazione esecutiva tutti gli approfondimenti di cui al progetto definitivo e alla documentazione fornita a chiarimento al MATTM in data 1° dicembre 2015.

7. Si prescrive che prima dell'inizio dei lavori, compatibilmente con il cronoprogramma realizzativo dell'opera, il proponente trasmetta al MATTM un progetto di compensazione ambientale di una o più aree, per una superficie complessiva non inferiore ai dieci ettari, inserendo nel progetto anche la realizzazione di elementi che implementino la rete ciclopedonale regionale, in accordo con i comuni interessati dall'intervento. Fermo restando il limite di spesa per le eventuali opere e misure compensative, non superiore al 2% dell'intero costo della variante, come specificato nell'art. n. 165, comma 3 del decreto legislativo n. 163/06 e successive modificazioni ed integrazioni, la realizzazione del progetto non potrà comunque determinare maggiori oneri per la concessione.

8. Si richiede, non appena acquisita la pubblica utilità delle aree, di realizzare le prospezioni archeologiche indicate negli elaborati di progetto; le suddette prospezioni, concordate con la competente Soprintendenza archeologia, dovranno essere effettuate nelle zone a maggiore rischio, ai sensi dell'art. n. 96, comma 1 del decreto legislativo n. 163 del 2006.

9. Si prescrive di valutare, in termini di compensazione paesaggistica, lo spostamento del traliccio dell'elettrodotto della linea Chiari-Travagliato interferente con l'opera in oggetto e posto in prossimità della chiesa della Madonna di Lovernato, secondo lo schema allegato al parere del Comune di Ospitaletto.

10. Dovrà essere posizionata sull'autostrada A4 idonea segnaletica di direzione verso l'autostrada A35 in direzione Milano, fornendo anche idonea indicazione per le percorrenze su tale autostrada per le destinazioni aeroporto Linate, autostrada A1 direzione Bologna e autostrada A7 direzione Genova; l'analisi di dettaglio delle indicazioni da riportare sulla segnaletica sarà comunque demandata in fase successiva al comitato per la toponomastica.

11. Si prescrive che Concedente e Concessionario si coordinino, per quanto di competenza, con il Concessionario del raccordo autostradale Ospitaletto-Montichiari, e pongano in essere ogni attività che possa rivelarsi utile al fine della realizzazione in modalità definitiva dello svincolo tra la Brebemi - A35 e il Raccordo Ospitaletto Montichiari.

12. Per la fase di cantierizzazione, adottare le seguenti misure di tutela della qualità dell'aria:

dovranno essere utilizzati cassoni chiusi (coperti con appositi teli resistenti e impermeabili o comunque dotati di dispositivi di contenimento delle polveri) per i mezzi che movimentano terra o materiale polverulento;

i depositi di materiale sciolto in cumuli caratterizzati da frequente movimentazione, in caso di vento, dovranno essere protetti da barriere e umidificati, mentre i depositi con scarsa movimentazione dovranno essere protetti mediante coperture, quali teli e stuoie;

dovrà essere limitata la velocità di transito dei mezzi all'interno dell'area di cantiere e in particolare lungo i percorsi sterrati (ad esempio con valori massimi non superiori a 30 km/h);

lo stoccaggio di cemento, calce e di altri materiali da cantiere allo stato solido polverulento dovrà essere effettuato in sili e la movimentazione realizzata, ove tecnicamente possibile, mediante sistemi chiusi;

qualora necessario, in base a segnalazioni della popolazione interessata, nelle aree di cantiere prossime a potenziali ricettori dovrà essere prevista la posa di barriere antipolvere mobili, costituite da reti di maglia in polietilene ad alta densità, ad elevato coefficiente di abbattimento polveri.

13. Il progetto esecutivo dovrà contenere un elaborato di analisi degli effetti indotti dall'opera in fase di esercizio sulla componente atmosfera, che rispetti i seguenti criteri:

i risultati delle simulazioni modellistiche dovranno coprire l'arco temporale di almeno un anno, dovranno riferirsi sia all'intero dominio di studio sia ai recettori più esposti e dovranno essere rappresentati anche sotto forma di mappe per inquinante e tipo di limite (media annuale, limite orario, giornaliero, soglia di attenzione e/o allarme);

dovrà approfondirsi la valutazione presso eventuali recettori abitativi in prossimità dell'opera, stimando non solo il contributo nell'ora di punta, ma anche il 99.8° percentile delle concentrazioni medie orarie e l'impatto medio annuo complessivo, differenziali rispetto alla situazione attuale, che si somma all'inquinamento già presente, anche al fine di valutare l'opportunità di eventuali opere di mitigazione (barriere *ecc)*. In questo caso potrebbe essere utile non limitare la valutazione al solo anno meteorologico 2014, particolarmente favorevole rispetto alla dispersione degli inquinanti, ma effettuare una media su più anni (es. 2012-2013-2014);

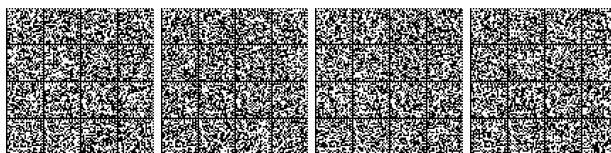
gli effetti dell'opera sulla componente, calcolati con modello diffusionale, dovranno essere sommati alla qualità dell'aria preesistente ed il relativo risultato dovrà essere confrontato con i valori limite fissati dalla normativa vigente per i diversi inquinanti, per verificarne l'eventuale superamento.

14. Il PMA del progetto esecutivo, con riferimento alla componente Atmosfera dovrà:

in fase di *ante operam*, compatibilmente con il cronoprogramma di attuazione, e *post operam*, eseguire campagne trimestrali di 15 giorni (una per stagione) al fine di caratterizzare la qualità dell'aria presso il punto scelto per le misure;

escludere l'O3 dal set di parametri da monitorare;

analizzare il rapporto tra i dati raccolti e quelli contemporanei rilevati dalla Rete Regionale di Qualità dell'Aria (RRQA), confrontando il rapporto dati PMA/dati RRQA osservato in *ante operam* con quello riscontrato in *post operam*. A tal fine si segnala che la centralina di Ospitaletto proposta nel PMA è attrezzata solamente per il rilevamento di CO ed NOx; quindi è necessario utilizzare le stazioni di BS Villaggio Sereno e BS Broletto (media delle stazioni);

nella definizione dei punti di monitoraggio privilegiare prioritariamente i recettori sensibili (scuole, ospedali ecc.) se presenti, oppure recettori abitativi. La microlocalizzazione del punto di misura deve rispettare quanto previsto dal decreto legislativo n. 155/2010, All. III par. 4 (ubicazione su microscala);

collocare il punto BBM-CN-AR2-01 non in prossimità delle piste di cantiere, come indicato nel PMA, ma presso il recettore sensibile/abitativo più esposto al potenziale disturbo causato dalle lavorazioni. In particolare, dovrà essere posta particolare attenzione ai recettori più prossimi alle aree tecniche interessate dallo stoccaggio dei cumuli di terreno e dagli impianti di frantumazione, betonaggio e/o produzione di conglomerati cementizi, che, secondo quanto descritto nella relazione di cantierizzazione, dovrebbero collocarsi nelle aree tecniche e non presso il campo base. Alla luce di ciò il punto dovrà essere spostato, in quanto nella mappa dei punti di monitoraggio è attualmente collocato in prossimità del cantiere base.

L'ottemperanza alla presente prescrizione dovrà essere coordinata con quella inerente al PMA, formulata dal MATTM nel relativo parere.

15. Il Documento Previsionale di Impatto Acustico del progetto esecutivo dovrà prevedere lo scenario «con mitigazioni» (ovvero con la presenza di barriere acustiche) e aggiornare i riferimenti riportati per i Piani di classificazione acustica dei cinque comuni interessati dall'opera, secondo quanto pubblicato sul sito di Regione Lombardia «Stato di attuazione della classificazione acustica nei comuni della Regione Lombardia».

16. Il Documento Previsionale di Impatto Acustico del progetto esecutivo dovrà prevedere i seguenti approfondimenti:

censimento dei recettori esteso ad una fascia di ampiezza pari alla fascia di pertinenza delle infrastrutture in progetto (da estendersi al doppio in caso di recettori particolarmente sensibili) con indicazione della destinazione d'uso e della posizione e distanza rispetto alla infrastruttura stradale in progetto ed attribuzione di un codice univoco a ciascun recettore;

per ciascuno dei recettori individuati stimare puntualmente al dettaglio del piano degli edifici i livelli di rumore *ante operam*, quelli *post operam* senza mitigazione e quelli *post operam* con mitigazione e riportarli in apposita tabella nella quale, per ciascun recettore, vanno indicati anche i limiti di rumore vigenti.

L'ottemperanza alla presente prescrizione dovrà essere coordinata con quella inerente al PMA, formulata dal MATTM nel relativo parere.

17. Il PMA del progetto esecutivo dovrà prevedere un monitoraggio acustico *post operam* finalizzato alla verifica del rispetto dei limiti di rumore e della efficacia delle misure di mitigazione acustica ed a consentire di individuare e dimensionare eventuali ulteriori mitigazioni acustiche che fossero necessarie.

18. Il PMA del progetto esecutivo dovrà prevedere che, al termine del monitoraggio effettuato sulla componente rumore, sia predisposta una relazione sugli esiti del monitoraggio riportante i livelli di rumore rilevati, la valutazione circa la conformità ai limiti e l'indicazione delle eventuali ulteriori misure di mitigazione acustica che risultassero necessarie, nonché dei tempi della loro realizzazione.

19. Il PMA del progetto esecutivo, componente rumore, dovrà:

prevedere 3 siti di monitoraggio; la scelta del numero e della posizione dei punti deve consentire il monitoraggio, in particolare, del rumore prodotto dal fronte avanzamento lavori, delle zone dove il progetto prevede barriere acustiche, dei punti dove le simulazioni modellistiche prevedono situazioni di criticità;

ribadire che le misure siano eseguite in condizioni meteo conformi a quanto previsto dal decreto ministeriale del 16 marzo 1998. Tuttavia, per quanto concerne la validità dei dati rilevati in concomitanza ad eventi meteorici - mascherati in fase di elaborazione si ritiene che la misura di periodo (diurno o notturno) possa considerarsi accettabile a condizione che la frazione del tempo per cui si hanno dati validi sia superiore al 70 % del tempo complessivo:

almeno 6 ore/8 ore per il periodo notturno; o almeno 11 ore/16 ore per il periodo diurno;

almeno 5 Leq di periodo diurno e 5 Leq di periodo notturno per la valutazione dei livelli settimanali (diurno e notturno).

In tutti i casi nei quali non sono rispettati i criteri sopra esposti sarà necessario ripetere la misura;

valutare l'opportunità di prevedere misure di differenziale, soprattutto in caso di esposti/segnalazioni in fase di cantiere (fatte salve deroghe, del cui rispetto il Proponente dovrà farsi carico di garantire la verifica, sempre in caso di esposti/segnalazioni);

valutare, per le misure di Corso d'opera, l'opportunità di prevedere la valutazione dell'emissione del cantiere;

ritienere necessaria, per le misure di Corso d'opera (metodica RU2), l'acquisizione dell'andamento temporale del LAeq con tempo di integrazione pari a 1 sec, degli spettri e la restituzione delle *time history* con passo 1 sec a bande di 1/3 di ottava.

L'ottemperanza alla presente prescrizione dovrà essere coordinata con quella inerente al PMA, formulata dal MATTM nel relativo parere.

20. In fase di realizzazione ed esercizio dell'opera, dovrà essere assicurato il rispetto dei limiti normativi di rumore, adeguando, per quanto necessario, le previsioni progettuali, in primo luogo per i recettori per i quali emerga un mancato rispetto del limite di rumore in via previsionale, nonché per tutti gli eventuali altri recettori per i quali, a seguito degli approfondimenti, si evidenziassero superamenti in via previsionale dei limiti di rumore.

21. In fase di progettazione esecutiva, predisporre il Manuale di Gestione Ambientale dei cantieri secondo le Linee Guida indicate nel SIA.

22. Il PMA del progetto esecutivo dovrà essere sottoposto alla valutazione del già costituito Osservatorio Ambientale per la costruzione e l'esercizio del Collegamento Autostradale di connessione fra le città di Milano e Brescia.

23. Dovrà essere adottata la massima attenzione nella movimentazione delle terre. In merito al numero di campioni di terreno da prelevarsi presso le macroaree di scavo ai fini delle verifiche chimico-fisiche e del rispetto delle CSC, si dovrà fare riferimento anche a quanto previsto dalla norma UNI 10802.

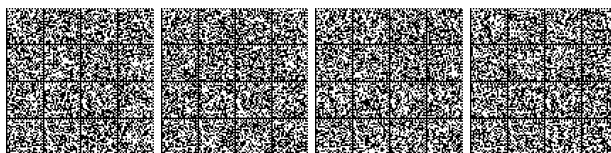
24. Nel caso in cui nel corso degli scavi siano rinvenuti riporti, si ricorda che l'art. 41, comma 3, della legge n. 98/2013, prescrive che gli stessi debbano essere sottoposti a test di cessione effettuato sui materiali granulari e, ove conformi, dispone altresì che siano rispettate le norme in materia di bonifica dei siti contaminati.

25. In fase di progettazione esecutiva verificare con il Consorzio di gestione della Seriola l'opportunità di un flusso d'acqua il più possibile continuo per tutto il tempo necessario agli scopi del PMA, almeno nell'area prossima al cantiere base. Su tale invaso andrà eseguita mensilmente l'attività di monitoraggio a monte e a valle del cantiere/barriera di esazione sino allo smantellamento dello stesso e successivamente con la frequenza trimestrale proposta.

26. Nel PMA del progetto esecutivo, componente acque superficiali, non dovranno essere inseriti nelle analisi i parametri IPA, nichel, zinco, cadmio, calcio, nitrati, nitriti e BOD5, mentre dovrà essere aggiunto il parametro «ferro», prevedendo anche per quest'ultimo la valutazione tramite Metodo VIP.

27. Il PMA del progetto esecutivo, componente acque superficiali, dovrà essere implementato con la caratterizzazione periodica degli scarichi delle acque di prima pioggia durante le diverse attività in corso d'opera eseguite nel cantiere base e nelle aree tecniche di cantiere, al fine di valutarne l'idoneità (si propone il campionamento dello scarico che si attiva qualora siano trascorsi novanta giorni o più dal campionamento precedente).

28. Il PMA del progetto esecutivo, componente acque sotterranee, dovrà ottimizzare l'individuazione delle coppie di piezometri monte-valle rispetto alla direzione di falda, che dovranno essere realizzate in falda superficiale in posizioni baricentriche alle opere/cantieri più impattanti e a breve distanza da loro (indicativamente <50 *m)*, concordando la nuova ubicazione con ARPA.

29. Il PMA del progetto esecutivo, componente acque sotterranee, dovrà includere il monitoraggio del cantiere base/barriera di esazione e dell'area tecnica/svincolo nei pressi della frazione di Pianera.

30. Il PMA del progetto esecutivo, componente acque sotterranee, dovrà prevedere che per ogni piezometro sia redatta una scheda monografica contenente almeno le seguenti informazioni: coordinate geografiche, stratigrafia e profondità dei filtri, quota assoluta sul livello del mare della bocca pozzo e del piano campagna.

31. Il PMA del progetto esecutivo, componente acque sotterranee, dovrà prevedere di eseguire la misura di soggiacenza prima di ogni spurgo, con l'approssimazione almeno del centimetro e riferita al piano campagna, quotato in metri s.l.m. Su ciascun pozzo dovranno essere eseguite a partire dall'*ante operam* con frequenza trimestrale le seguenti determinazioni: Livello piezometrico, Temperatura, pH, Potenziale redox, Conducibilità elettrica, Ossigeno disciolto, Idrocarburi totali, TOC, Crtot , CrVI (solo se presente il Crtot), Tensioattivi anionici e non ionici, Ferro, Alluminio. Con frequenza semestrale saranno altresì determinati: Nichel, Zinco, Piombo, Cadmio, Arsenico, Manganese, Rame.

32. Il PMA del progetto esecutivo, componente acque sotterranee, dovrà prevedere in fase *ante operam* il monitoraggio di Mercurio e composti organici quali solventi clorurati ed IPA per poter apprezzare un loro eventuale trend. Successivamente ai risultati del monitoraggio *ante operam* dovrà essere descritto analiticamente il metodo proposto per la valutazione dei risultati del monitoraggio in corso d'opera e *post operam*, ed in particolare dovranno essere definiti le curve di normalizzazione, i valori che saranno presi a riferimento come soglia di attenzione ed allarme nonché le azioni specifiche da mettere in atto all'eventuale superamento di tali soglie. I parametri non valutabili con il Metodo VIP dovranno essere esaminati sulla base dell'eventuale valore limite previsto dalla normativa vigente.

33. Nel caso in cui, durante le attività di monitoraggio ambientale previste dal PMA, siano registrati superamenti di soglie/limiti, è necessario siano tempestivamente informati gli enti di controllo e prontamente attivate le procedure di intervento programmate.

34. Il PMA del progetto esecutivo dovrà prevedere che sia tenuta a disposizione, per le eventuali richieste degli enti di controllo, la documentazione relativa alla gestione in qualità delle metodologie e della strumentazione analitica impiegata.

35. Provvedere alla gestione delle dune di terra, che perimetreranno il cantiere principale, al fine di evitare la diffusione di specie vegetali ruderali e/o invasive anche alloctone nelle aree di intervento e in quelle adiacenti.

36. Con riferimento al cantiere principale, per limitare la colonizzazione dei cumuli di terreno di scotico da parte di specie vegetali esotiche invasive, provvedere all'inerbimento dei cumuli con idonee specie autoctone a rapido accrescimento. Lo stato di conservazione dei cumuli, inoltre, dovrà essere periodicamente verificato in termini di grado di inerbimento e di presenza di specie vegetali alloctone nell'inerbimento.

37. Per gli interventi di mitigazione ed inserimento paesaggistico - che consistono nella formazione di fasce di prati e filari arborei - utilizzare esclusivamente specie vegetali autoctone per la Lombardia.

38. Il PMA del progetto esecutivo, componente flora e fauna, dovrà essere integrato con almeno 8-10 campagne di rilievo nell'arco dell'anno, sia in fase *ante operam*, sia in corso d'opera e *post operam*, compatibilmente con il cronoprogramma di attuazione.

39. Si prescrive che l'approvazione da parte di questo Comitato del presente progetto di variante costituisca, ai sensi dell'art. n. 166 comma 5 del decreto legislativo n. 163/06, l'immediata autorizzazione all'avvio dell'esecuzione dei lavori dell'interconnessione A35-A4, sostituendo ogni altra autorizzazione, interconnessione A35-A4 - Allegato A - Foglio condizioni 7/11 approvazione e parere, indipendentemente dalla stipula delle convenzioni tra il Concessionario e gli enti interferiti.

40. Lo scarico delle acque reflue domestiche provenienti dal servizio igienico, ai sensi dell'art. n. 7, comma 1, del regolamento regionale n. 3/2006, nelle zone servite da reti fognarie, deve obbligatoriamente essere allacciato alla rete nera o mista, nell'osservanza dei regolamenti fissati dal gestore del Servizio idrico integrato. Qualora la zona non fosse servita dalla rete nera o mista della pubblica fognatura, lo scarico delle acque reflue domestiche dovrà essere recapitato negli strati superficiali del sottosuolo, ai sensi dell'art. 8, comma 2, del regolamento regionale e del punto 3.4 della deliberazione della giunta della Regione Lombardia del 5 aprile 2006, n. 8/2318, sottoposto a trattamento mediante vasca Imhoff, adeguatamente dimensionata in base al carico organico collettato e, in sostituzione del previsto pozzo perdente non ammesso per nuove installazioni, mediante il sistema di dispersione con trincee di sub-irrigazione.

41. Si prescrive la redazione di apposita relazione sulle barriere di sicurezza poste in affiancamento tra l'infrastruttura autostradale e quella ferroviaria.

42. In corrispondenza dei tratti della rampa dello svincolo A35-A4 posto in direzione parallela all'A4, dovrà essere eliminata una corsia dalla rampa di diversione verso la A35, garantendo la presenza di due corsie dopo la cuspide.

43. I limiti di gestione/competenza/manutenzione del nuovo svincolo A35-A4 rispetto alle attuali pertinenze ASPI dovranno essere gestiti nell'ambito della Convenzione da sottoscriversi tra i due soggetti Concessionari.

44. In fase di progettazione esecutiva dell'opera relativa al cavalcavia di via Cavallera, andrà redatto un apposito elaborato, che metta in evidenza la ripartizione degli elementi modulari quotati caratteristici della piattaforma autostradale, attraverso un'opportuna sezione perpendicolare all'asse autostradale.

45. In fase di progettazione esecutiva il pacchetto di pavimentazione in corrispondenza delle porzioni di rampe di competenza ASPI dovrà essere adeguato, previa verifica, ai relativi standard.

46. In fase di progettazione esecutiva dovranno essere redatti opportuni elaborati con la verifica della distanza tra la barriera di sicurezza e i pali di illuminazione presenti in corrispondenza delle rampe di diversione-accelerazione, al fine di garantire il rispetto della normativa di settore.

47. In fase di progettazione esecutiva dovranno essere redatti appositi elaborati con l'indicazione degli elementi di transizione, sia tra la barriera integrata e la barriera bordo laterale H2, che tra detta barriera H2 e la barriera esistente.

48. In fase di progettazione esecutiva, dovrà essere redatto un apposito elaborato con l'indicazione del franco minimo orizzontale fra il ciglio autostradale e la struttura di sostegno dell'opera relativa al cavalcavia di via Cavallera.

49. In fase di progettazione esecutiva, dovrà essere redatta apposita relazione con l'indicazione del calcolo acustico. Le nuove barriere dovranno essere dimensionate in modo tale che i livelli previsionali ai singoli ricettori non siano superiori a quelli attuali garantiti dalle barriere esistenti.

50. In fase di progettazione esecutiva dovrà essere redatta apposita relazione idraulica che garantisca un tempo di ritorno minimo di venticinque anni riferito agli elementi del sistema di drenaggio a servizio della autostrada A4 e delle rampe di nuova realizzazione.

51. Si prescrive di dettagliare in fase di progettazione esecutiva la compatibilità del sistema previsto di drenaggio/smaltimento delle acque di piattaforma delle rampe di interconnessione con la A4.

52. Si prescrive di verificare in fase di progettazione esecutiva la posizione del bacino disperdente collocato in carreggiata Ovest lungo l'A4, redigendone appositi elaborati.

53. Si prescrive di redigere in fase di progettazione esecutiva appositi elaborati relativi agli impianti di trattamento delle acque.

54. Si prescrive di redigere in fase di progettazione esecutiva appositi elaborati in merito al prolungamento del tombino esistente sotto l'A4 e ad ogni altra eventuale opera interferente presente.

55. In fase di progettazione esecutiva dovranno essere forniti tutti i dettagli relativi alle fasi di cantierizzazione interferenti con la viabilità autostradale, garantendo, per quanto possibile, tre corsie per senso di marcia per la durata delle lavorazioni.

56. Si prescrive di concordare preventivamente con la Direzione di Tronco ASPI le fasi operative di cantierizzazione per la demolizione del cavalcavia di via Cavallera, interferenti con la viabilità autostradale.

57. Si prescrive che le fasi operative di cantierizzazione interferenti con la viabilità autostradale prevedano la chiusura permanente della corsia di emergenza, previo concordamento preliminare con la Direzione di Tronco ASPI.

58. Le fasi operative di varo del nuovo cavalcavia di via Cavallera dovranno essere preventivamente concordate con la Direzione di Tronco ASPI.

RACCOMANDAZIONI - PARTE SECONDA

1. Nel progetto esecutivo andranno previste idonee fasi di cantierizzazione che permettano di mantenere il pubblico transito in ambedue i sensi di marcia lungo la direttrice SP19 - Tangenziale sud di Brescia, attraverso opportune deviazioni del traffico, su una o sull'altra corsia, in funzione delle specifiche lavorazioni previste.

2. In fase di realizzazione dell'opera si raccomanda di valutare la potenziale presenza di effetti vibrazionali, prevedendo eventualmente le necessarie azioni di mitigazione.

3. Prevedere azioni compensative degli eventuali impatti negativi riguardanti la componente agricola interferita dalle opere, sia per quanto riguarda gli aspetti economico-produttivi delle aziende, sia per quanto attiene alle valenze ambientali svolte dal sistema rurale.

4. Si raccomanda di fornire in fase di progettazione esecutiva tutti gli approfondimenti e le necessarie valutazioni in merito alla rete di raccolta e di smaltimento delle acque meteoriche e del sistema di trattamento primario o secondario delle acque di prima pioggia, definite come acque meteoriche di dilavamento della sede autostradale.

5. Si raccomanda di fornire in fase di progettazione esecutiva tutti gli approfondimenti e le necessarie valutazioni in merito alla rete di raccolta e di smaltimento delle acque meteoriche e del sistema di trattamento primario o secondario delle acque di prima pioggia, definite come acque meteoriche di dilavamento della sede autostradale, nonché l'evidenza del rispetto della normativa vigente inerente alle modalità di smaltimento di dette acque.

6. In fase di progettazione esecutiva fornire tutti gli approfondimenti e le necessarie valutazioni in merito alle eventuali opere di derivazione di acqua pubblica da acque sotterranee e/o superficiali.

7. In fase di progettazione esecutiva fornire tutti gli approfondimenti e le necessarie valutazioni in merito alle mitigazioni ambientali, nel rispetto della normativa vigente in materia e con riferimento alla Rete Ecologica Regionale. In particolare, eventuali integrazioni/riformulazioni degli elementi mitigativi che dovessero emergere da suddetti approfondimenti e valutazioni, dovranno tener conto dei seguenti riferimenti normativi:

l'art. n. 24 «Ambientazione delle infrastrutture» della normativa del PTCP;

l'art. n. 83 «Mitigazioni e compensazioni» della normativa del PTCP;

l'allegato V «Disciplina per la tutela e la valorizzazione di ambiti, sistemi ed elementi del paesaggio della Provincia di Brescia» della normativa del PTCP;

la delibera giunta regionale n. 10962/09 (individuazione della RER sul territorio lombardo);

o «Studio interdisciplinare sui rapporti tra protezione della natura ed infrastrutture» (STRAIN), in particolare l'allegato II, approvato con la delibera giunta regionale n. 4517 del 7 maggio 2007.

Si dovrà inoltre ricordare che, la tipologia dell'opera richiede la necessità di un «assorbimento di polveri», che può essere assicurata dall'integrazione dei servizi ecosistemici prodotti dal «verde» in termini di filtro delle polveri/particolati e della conseguente maggiore ossigenazione e depurazione dell'aria, anche attraverso gli obiettivi di ricostruzione della rete ecologica che vengono indicati dal Piano territoriale di coordinamento della Provincia (PTCP) vigente (in particolare all'art. 51, il quale si ritiene qui integralmente richiamato). Si rimanda inoltre alla prescrizione n. 8.

8. La denominazione finale della barriera di esazione sarà definita in fase realizzativa dal Comitato per la toponomastica.

9. Si raccomanda, in fase di progettazione esecutiva, di analizzare e prevedere la risoluzione di tutte le eventuali interferenze irrigue.

10. Si raccomanda, in fase di progettazione esecutiva, di verificare eventuali interferenze tra le recinzioni, scarpate e/o presidi idraulici tra l'infrastruttura autostradale e quella ferroviaria.

11. In fase di progettazione esecutiva dovrà essere redatto un apposito studio sulle verifiche funzionali delle rampe di accelerazione e decelerazione dalla A35 alla A4 e viceversa, nonché sui relativi livelli di servizio. Si raccomanda di allineare lo studio di traffico ai dati effettivi dei flussi ASPI.

12. Il progetto definitivo di variante prevede l'eliminazione della piazzola sulla A4 al km 210+100 in carreggiata Est, in quanto interferente con la rampa di innesto nello svincolo A35 - A4. Alla stessa progressiva in carreggiata Ovest la piazzola di sosta sulla A4 sarà mantenuta. In carreggiata Est non è prevista la realizzazione di una nuova piazzola, in quanto ne esiste già una immediatamente dopo la rampa di immissione su A4. Si raccomanda di verificare con il Concessionario ASPI l'effettiva necessità di un'eventuale ricollocazione di detta piazzola.

13. La verifica funzionale utilizzata nel progetto definitivo di variante, desunta dalle norme HCM, conferma che il LOS della corsia è a livello B per lunghezze non minori di 525 m, valore inferiore alla lunghezza prevista nel progetto. In termini di servizio e sicurezza dell'utenza i valori indicati nel progetto risultano quindi corretti. Si raccomanda tuttavia di effettuare in fase di redazione del progetto esecutivo la verifica funzionale della corsia di accelerazione secondo quanto previsto dal decreto ministeriale del 2006, per il solo tratto in parallelo.

14. Si raccomanda di redigere in fase di progettazione esecutiva un apposito studio sull'analisi del traffico e sull'accodamento in corrispondenza della barriera di esazione, al fine di confermare i risultati delle verifiche funzionali delle corsie di diversione e immissione.

15. Si raccomanda, per le porzioni di rampa che ricadono nelle competenze di gestione e manutenzione di ASPI, di verificare in fase di progettazione esecutiva la possibilità di prevedere l'utilizzo di barriere tradizionali in luogo delle barriere integrate attualmente previste, valutando opportunamente la distanza della barriera antirumore dagli ostacoli retrostanti.

16. In fase di progettazione esecutiva, si raccomanda di riportare l'indicazione dei tratti di barriera antirumore da demolire e da ricostruire in corrispondenza delle rampe dell'interconnessione A35-A4.

17. In fase di progettazione esecutiva, si raccomanda di fornire appositi elaborati con l'indicazione dei tratti di barriera antirumore da demolire e da ricostruire in corrispondenza del cavalcavia di via Cavallera.

18. Si raccomanda di dettagliare, in fase di progettazione esecutiva, la modalità di gestione dei materiali da scavo, concordando con ASPI le attività nelle aree di relativa pertinenza.

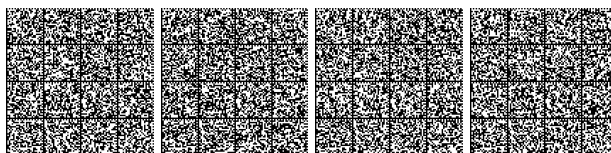
19. Si raccomanda di dettagliare, in fase di progettazione esecutiva, il massimo grado di riempimento degli elementi del sistema di drenaggio a servizio dell'autostrada A4 e delle rampe di nuova costruzione, garantendo un livello massimo pari all' 80%.

20. Si raccomanda di dettagliare, in fase di progettazione esecutiva, le verifiche necessarie a garantire gli opportuni requisiti normativi per il drenaggio delle acque di piattaforma.

21. Si raccomanda di prevedere, in fase di progettazione esecutiva, tratti distinti relativamente ai recapiti di acque provenienti dalle rampe dell'interconnessione e dall'asse autostradale A4.

22. In fase di progettazione esecutiva, al fine di diminuire il rischio di accodamenti, valutare la possibilità di prevedere due piste TELEPASS Bimodale (Telepass + carte).

23. Valutare l'opportunità di prevedere la blindatura delle due cabine delle porte manuali di esazione in funzione dello standard gestionale della concessionaria.

24. Si raccomanda di fornire, in fase di progettazione esecutiva, tutti gli approfondimenti e le necessarie valutazioni in merito alla capacità di assorbimento del traffico della barriera, con particolare riferimento ai flussi attesi nel periodo di picco (stagionalità).

Allegato 2

Elenco degli elaborati relativi alla risoluzione delle interferenze e agli espropri

.	S-SOMME A DISPOSIZIONE
.	00 -GENERALE
.	00001 - INTERFERENZE
60448-IS001-A01	INTERCONNESSIONE A35-A4 da prog. 5+060 INTERFERENZE PLANIMETRIA CENSIMENTO INTERFERENZE TAVOLA 1 DI 8
60449-IS001-A01	INTERCONNESSIONE A35-A4 da prog. 5+060 INTERFERENZE PLANIMETRIA CENSIMENTO INTERFERENZE TAVOLA 2 DI 8
60450-IS001-A01	INTERCONNESSIONE A35-A4 da prog. 5+060 INTERFERENZE PLANIMETRIA CENSIMENTO INTERFERENZE TAVOLA 3 DI 8
60451-IS001-A01	INTERCONNESSIONE A35-A4 da prog. 5+060 INTERFERENZE PLANIMETRIA CENSIMENTO INTERFERENZE TAVOLA 4 DI 8
60452-IS001-A01	INTERCONNESSIONE A35-A4 da prog. 5+060 INTERFERENZE PLANIMETRIA CENSIMENTO INTERFERENZE TAVOLA 5 DI 8
60453-IS001-A01	INTERCONNESSIONE A35-A4 da prog. 5+060 INTERFERENZE PLANIMETRIA CENSIMENTO INTERFERENZE TAVOLA 6 DI 8
60454-IS001-A01	INTERCONNESSIONE A35-A4 da prog. 5+060 INTERFERENZE PLANIMETRIA CENSIMENTO INTERFERENZE TAVOLA 7 DI 8
60455-IS001-A01	INTERCONNESSIONE A35-A4 da prog. 5+060 INTERFERENZE PLANIMETRIA CENSIMENTO INTERFERENZE TAVOLA 8 DI 8
60456-IS001-A01	INTERCONNESSIONE A35-A4 da prog. 5+060 INTERFERENZE PLANIMETRIA RISOLUZIONE INTERFERENZE TAVOLA 1 DI 8
60457-IS001-A01	INTERCONNESSIONE A35-A4 da prog. 5+060 INTERFERENZE PLANIMETRIA RISOLUZIONE INTERFERENZE TAVOLA 2 DI 8
60458-IS001-A01	INTERCONNESSIONE A35-A4 da prog. 5+060 INTERFERENZE PLANIMETRIA RISOLUZIONE INTERFERENZE TAVOLA 3 DI 8
60459-IS001-A01	INTERCONNESSIONE A35-A4 da prog. 5+060 INTERFERENZE PLANIMETRIA RISOLUZIONE INTERFERENZE TAVOLA 4 DI 8
60460-IS001-A01	INTERCONNESSIONE A35-A4 da prog. 5+060 INTERFERENZE PLANIMETRIA RISOLUZIONE INTERFERENZE TAVOLA 5 DI 8
60461-IS001-A01	INTERCONNESSIONE A35-A4 da prog. 5+060 INTERFERENZE PLANIMETRIA RISOLUZIONE INTERFERENZE TAVOLA 6 DI 8
60462-IS001-A01	INTERCONNESSIONE A35-A4 da prog. 5+060 INTERFERENZE PLANIMETRIA RISOLUZIONE INTERFERENZE TAVOLA 7 DI 8
60463-IS001-A01	INTERCONNESSIONE A35-A4 da prog. 5+060 INTERFERENZE PLANIMETRIA RISOLUZIONE INTERFERENZE TAVOLA 8 DI 8
60519-IS001-A01	INTERCONNESSIONE A35-A4 da prog. 5+060 INTERFERENZE INTERFERENZE TECNOLOGICHE RELAZIONE TECNICO-ECONOMICA
.	00002 - ESPROPRI
60344-00002-A00	ESPROPRI PIANI PARTICELLARI COMUNE DI CASTEGNATO TAVOLA 1/2
60345-00002-A00	ESPROPRI PIANI PARTICELLARI COMUNE DI CASTEGNATO TAVOLA 2/2
60346-00002-A00	ESPROPRI PIANI PARTICELLARI COMUNE DI OSPITALETTO BRESCIANO TAVOLA 1/1
60347-00002-A00	ESPROPRI PIANI PARTICELLARI COMUNE DI RONCADELLE TAVOLA 1/2
60348-00002-A00	ESPROPRI PIANI PARTICELLARI COMUNE DI RONCADELLE TAVOLA 2/2
60349-00002-A00	ESPROPRI PIANI PARTICELLARI COMUNE DI TRAVAGLIATO TAVOLA 1/4
60350-00002-A00	ESPROPRI PIANI PARTICELLARI COMUNE DI TRAVAGLIATO TAVOLA 2/4
60351-00002-A00	ESPROPRI PIANI PARTICELLARI COMUNE DI TRAVAGLIATO TAVOLA 3/4
60352-00002-A00	ESPROPRI PIANI PARTICELLARI COMUNE DI TRAVAGLIATO TAVOLA 4/4
60353-00002-A00	ESPROPRI ELENCO DITTE COMUNE DI CASTEGNATO
60354-00002-A00	ESPROPRI ELENCO DITTE COMUNE DI OSPITALETTO BRESCIANO
60355-00002-A00	ESPROPRI ELENCO DITTE COMUNE DI RONCADELLE
60356-00002-A00	ESPROPRI ELENCO DITTE COMUNE DI TRAVAGLIATO
60357-00002-A00	ESPROPRI RELAZIONE GIUSTIFICATIVA DEI COSTI DI ESPROPRIAZIONE
60504-00002-A00	ESPROPRI-PUBBLICI SERVIZI ELENCO DITTE COMUNE DI CASTEGNATO
60505-00002-A00	ESPROPRI-PUBBLICI SERVIZI ELENCO DITTE COMUNE DI OSPITALETTO BRESCIANO
60506-00002-A00	ESPROPRI ELENCO DITTE COMUNE DI RONCADELLE
60507-00002-A00	ESPROPRI-PUBBLICI SERVIZI ELENCO DITTE COMUNE DI TRAVAGLIATO
60508-00002-A00	ESPROPRI-PUBBLICI SERVIZI PIANI PARTICELLARI COMUNE DI CASTEGNATO TAVOLA 1/2
60509-00002-A00	ESPROPRI-PUBBLICI SERVIZI PIANI PARTICELLARI COMUNE DI CASTEGNATO TAVOLA 2/2
60510-00002-A00	ESPROPRI-PUBBLICI SERVIZI PIANI PARTICELLARI COMUNE DI OSPITALETTO BRESCIANO TAVOLA 1/1
60511-00002-A00	ESPROPRI-PUBBLICI SERVIZI PIANI PARTICELLARI COMUNE DI RONCADELLE TAVOLA 1/2
60512-00002-A00	ESPROPRI-PUBBLICI SERVIZI PIANI PARTICELLARI COMUNE DI RONCADELLE TAVOLA 2/2
60513-00002-A00	ESPROPRI-PUBBLICI SERVIZI PIANI PARTICELLARI COMUNE DI TRAVAGLIATO TAVOLA 1/4
60514-00002-A00	ESPROPRI-PUBBLICI SERVIZI PIANI PARTICELLARI COMUNE DI TRAVAGLIATO TAVOLA 2/4
60515-00002-A00	ESPROPRI-PUBBLICI SERVIZI PIANI PARTICELLARI COMUNE DI TRAVAGLIATO TAVOLA 3/4
60516-00002-A00	ESPROPRI-PUBBLICI SERVIZI PIANI PARTICELLARI COMUNE DI TRAVAGLIATO TAVOLA 4/4

Allegato 3

Cronoprogramma

ID	Nome attività	Mese -1	Mese 1	Mese 2	Mese 3	Mese 4	Mese 5	Mese 6	Mese 7	Mese 8	Mese 9	Mese 10	Mese 11	Mese 12	Mese 13	Mese 14	Mese 15	Mese 16	Mese 17
1																			
2	**CRONOPROGRAMMA ATTIVITA' INTERCONNESSIONE A35-A4**																		
3	APPROVAZIONE CIPE																		
4	PROGETTAZIONE ESECUTIVA DA PARTE DEL CONCESSIONARIO																		
5	ISTRUTTORIA PROGETTO ESECUTIVO DA PARTE DI CAL																		
6	APPROVAZIONE PROGETTAZIONE ESECUTIVA DA PARTE DI CAL																		
7	INIZIO ATTIVITA' REALIZZATIVE																		
8	DURATA ATTIVITA' REALIZZATIVE NECESSARIE ALL'ENTRATA IN ESERCIZIO																		
9	ATTIVITA' PROPEDEUTICHE ALL'ATTIVAZIONE																		
10	ATTIVAZIONE INTERCONNESSIONE A35-A4																		

16A07553

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina e Valsartan EG».

Estratto determina V&A n. 1583/2016 del 30 settembre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: AMLODIPINA E VALSARTAN EG, nelle forme confezioni:

«5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL

«5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL

«5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL

«5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL

«5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL

«5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL

«5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL

«5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/TE/PVDC/A

«5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL

«5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL

«5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL

«5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL

«5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL

«5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL

«5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL

«5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL

«5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL

«5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL

«5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL

«5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL

«5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL

«5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL

«10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL

«10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL

«10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL

«10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL

«10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL

«10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL

«10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL

«10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL

«10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL

«10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL

«10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: EG S.p.a., via Pavia n. 6, cap. 20136, Milano, Italia, codice fiscale n. 12432150154.

Confezioni:

«5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197313 (in base 10) 1B4TG1 (in base 32)

«5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197010 (in base 10) 1B4T4L (in base 32)

«5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197022 (in base 10) 1B4T4Y (in base 32)

«5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197034 (in base 10) 1B4T5B (in base 32)

«5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197046 (in base 10) 1B4T5Q (in base 32)

«5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197059 (in base 10) 1B4T63 (in base 32)

«5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197061 (in base 10) 1B4T65 (in base 32)

«5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197073 (in base 10) 1B4T6K (in base 32)

«5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197085 (in base 10) 1B4T6X (in base 32)

«5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197097 (in base 10) 1B4T79 (in base 32)

«5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197109 (in base 10) 1B4T7P (in base 32)

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film

Validità prodotto integro: 2 anni dalla fabbricazione

Precauzioni particolari per la conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 80 mg di valsartan

Eccipienti:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, povidone, amido di mais pregelatinizzato, silice colloidale anidra, crospovidone, carbossimetilamido sodico, magnesio stearato

Rivestimento della compressa: Ipromellosa, Titanio diossido (E171), Ossido di ferro giallo (E 172), Talco, Macrogol, Ossido di ferro nero (E 172)

Confezioni:

«5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197325 (in base 10) 1B4TGF (in base 32)

«5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197111 (in base 10) 1B4T7R (in base 32)

«5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197123 (in base 10) 1B4T83 (in base 32)

«5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197135 (in base 10) 1B4T8H (in base 32)

«5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197147 (in base 10) 1B4T8V (in base 32)

«5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197150 (in base 10) 1B4T8Y (in base 32)

«5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197162 (in base 10) 1B4T9B (in base 32)

«5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197174 (in base 10) 1B4T9Q (in base 32)

«5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197186 (in base 10) 1B4TB2 (in base 32)

«5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197198 (in base 10) 1B4TBG (in base 32)

«5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197200 (in base 10) 1B4TBJ (in base 32)

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film

Validità prodotto integro: 2 anni dalla fabbricazione

Precauzioni particolari per la conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 160 mg di valsartan

Eccipienti:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, povidone, amido di mais pregelatinizzato, silice colloidale anidra, crospovidone, carbossimetilamido sodico, magnesio stearato

Rivestimento della compressa: Ipromellosa, Titanio diossido (E171), Ossido di ferro giallo (E 172), Talco, Macrogol, Ossido di ferro nero (E 172)

Confezioni:

«10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197337 (in base 10) 1B4TGT (in base 32)

«10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197212 (in base 10) 1B4TBW (in base 32)

«10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197224 (in base 10) 1B4TC8 (in base 32)

«10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197236 (in base 10) 1B4TCN (in base 32)

«10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197248 (in base 10) 1B4TD0 (in base 32)

«10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197251 (in base 10) 1B4TD3 (in base 32)

«10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197263 (in base 10) 1B4TDH (in base 32)

«10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197275 (in base 10) 1B4TDV (in base 32)

«10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197287 (in base 10) 1B4TF7 (in base 32)

«10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197299 (in base 10) 1B4TFM (in base 32)

«10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197301 (in base 10) 1B4TFP (in base 32)

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film

Validità prodotto integro: 2 anni dalla fabbricazione

Precauzioni particolari per la conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 160 mg di valsartan

Eccipienti:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, povidone, amido di mais pregelatinizzato, silice colloidale anidra, crospovidone, carbossimetilamido sodico, magnesio stearato

Rivestimento della compressa: Ipromellosa, Titanio diossido (E171), Ossido di ferro giallo (E 172), Talco, Macrogol, Ossido di ferro nero (E 172)

Produttore del principio attivo:

Hetero Drugs Ltd, S. No. 213, 214 & 255 Bonthapally Village, Jinnaram Mandal 502 313 Medak District, Andhra Pradesh India (amlodipina besilato);

Moehs Catalana S.L., Cesar Martinell I Brunet, No. 12° A Poligono Industrial Rubi Sur 08191 Rubi, Barcelona - Spagna (amlodipina besilato);

Jubilant Generics Limited, No.18, 56, 57 &58, KIADB Industrial Area Mysore District 571 302 Nanjangud, Karnataka India (valsartan);

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Chuannan, Duqiao 317 016 Linhai, Zhejiang Province, Cina (valsartan);

Produttore del prodotto finito:

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18 61118 Bad Vilbel, Germania (confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2 1190, Vienna, Austria (confezionamento secondario e rilascio dei lotti);

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9 NL- 4879 AC Etten-Leur, Paesi Bassi (rilascio dei lotti);

Stada Nordic ApS, Marielundvej 46 A DK-2730 Herlev, Danimarca (confezionamento secondario e rilascio dei lotti);

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda (confezionamento secondario e rilascio dei lotti);

Sanico N.V., Veedijk 59 2300 Turnhout, Belgio (confezionamento primario e secondario);

Lamp San Prospero S.p.a., via della Pace, 25/A 41030 San Prospero (Modena), Italia (Confezionamento primario e secondario);

S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via Barbarossa, 7 26824 Cavenago D´Adda (LO), Italia (confezionamento secondario);

De Salute S.r.l., via Biasini, 26 26015 Soresina (CR), Italia (confezionamento secondario);

Hemofarm A.D., Beogradski Put bb, 26300 Vršac, Serbia (produzione, confezionamento primario e secondario).

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'ipertensione essenziale.

Amlodipina/Valsartan è indicato negli adulti nei quali la pressione arteriosa non è adeguatamente controllata da amlodipina o valsartan in monoterapia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197010

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197022

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197034

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197046

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197059

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197061

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197073

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197085

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197097

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197109

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197111

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197123

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197135

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197147

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197150

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197162

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197174

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197186

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197198

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197200

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:) «10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197212

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197224

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197236

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197248

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197251

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197263

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197275

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197287

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197299

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197301

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197313

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197325

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197337

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197010 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

«5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197022 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

«5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197034 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

«5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197046 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

«5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197059 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

«5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197061 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

«5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197073 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

«5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197085 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

«5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197097 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

«5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197109 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

«5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197111 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

«5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197123 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

«5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197135 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

«5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197147 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

«5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197150 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

«5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197162 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

«5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197174 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

«5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197186 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

«5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197198 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

«5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197200

«10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197212 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

«10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197224 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

«10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197236 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

«10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197248 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

«10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197251 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

«10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197263 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

«10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197275 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

«10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197287 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

«10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197299 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

«10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197301 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

«5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197313 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

«5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197325 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

«10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044197337 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e Fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finchè non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finchè non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07598

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sandostatina»

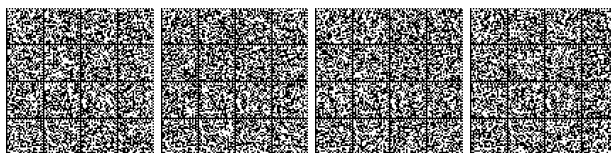
Estratto determina V&A n. 1585/2016 del 30 settembre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SANDOSTATINA, nelle forme e confezioni sottoelencate, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Novartis Farma S.p.A., Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Origgio - Varese (VA) Italia, codice fiscale 07195130153.

Confezioni:

«50 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 3 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 027083120 (in base 10) 0TUJCJ (in base 32);

«50 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 6 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 027083132 (in base 10) 0TUJCW (in base 32);

«50 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 10 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 027083144 (in base 10) 0TUJD8 (in base 32);

«50 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 20 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 027083157 (in base 10) 0TUJDP (in base 32);

«50 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 50 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 027083169 (in base 10) 0TUJF1 (in base 32);

«50 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 10×3 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 027083171 (in base 10) 0TUJF3 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile/ infusione.

Composizione: una fiala da 1 ml contiene:

principio attivo: 50 microgrammi di octreotide (come octreotide acetato).

Confezioni:

«100 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 3 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 027083183 (in base 10) 0TUJFH (in base 32);

«100 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 6 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 027083195 (in base 10) 0TUJFV (in base 32);

«100 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 10 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 027083207 (in base 10) 0TUJG7 (in base 32);

«100 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 20 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 027083219 (in base 10) 0TUJGM (in base 32);

«100 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 50 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 027083221 (in base 10) 0TUJGP (in base 32);

«100 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 10×3 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 027083233 (in base 10) 0TUJH1 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile/ infusione.

Composizione: una fiala da 1 ml contiene:

principio attivo: 100 microgrammi di octreotide (come octreotide acetato).

Confezioni:

«500 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 5 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 027083245 (in base 10) 0TUJHF (in base 32);

«500 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 6 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 027083258 (in base 10) 0TUJHU (in base 32);

«500 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 10 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 027083260 (in base 10) 0TUJHW (in base 32);

«500 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 20 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 027083272 (in base 10) 0TUJJ8 (in base 32);

«500 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 50 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 027083284 (in base 10) 0TUJJN (in base 32);

«500 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 10×3 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 027083296 (in base 10) 0TUJK0 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile/ infusione.

Composizione: una fiala da 1 ml contiene:

principio attivo: 500 microgrammi di octreotide (come octreotide acetato).

Confezioni:

«1000 microgrammi/5 ml soluzione iniettabile/per infusione» 5 flaconcini da 5 ml - A.I.C. n. 027083118 (in base 10) 0TUJCG (in base 32);

«1000 microgrammi/5 ml soluzione iniettabile/per infusione» 10×1 flaconcini da 5 ml - A.I.C. n. 027083308 (in base 10) 0TUJKD (in base 32);

«1000 microgrammi/5 ml soluzione iniettabile/per infusione» 20×1 flaconcini da 5 ml - A.I.C. n. 027083310 (in base 10) 0TUJKG (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile/ infusione.

Composizione: un flaconcino multidose da 5 ml contiene:

principio attivo: 1000 microgrammi di octreotide (200 microgrammi/1) (come octreotide acetato).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 della presente determinazione sono classificate ai fini della rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«1000 microgrammi/5 ml soluzione iniettabile/per infusione» 5 flaconcini da 5 ml - A.I.C. n. 027083118 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«50 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 3 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 027083120 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«50 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 6 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 027083132 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«50 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 10 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 027083144 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«50 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 20 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 027083157 - OSP: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

«50 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 50 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 027083169 - OSP: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

«50 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 10×3 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 027083171 - OSP: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

«100 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 3 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 027083183 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«100 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 6 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 027083195 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«100 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 10 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 027083207 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«100 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 20 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 027083219 - OSP: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

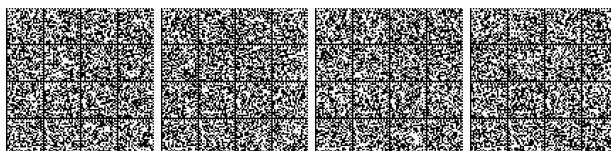
«100 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 50 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 027083221 - OSP: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

«100 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 10×3 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 027083233 - OSP: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

«500 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 5 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 027083245 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«500 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 6 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 027083258 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«500 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 10 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 027083260 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«500 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 20 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 027083272 - OSP: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

«500 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 50 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 027083284 - OSP: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

«500 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 10×3 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 027083296 - OSP: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

«1000 microgrammi/5 ml soluzione iniettabile/per infusione» 10×1 flaconcini da 5 ml - A.I.C. n. 027083308 - RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«1000 microgrammi/5 ml soluzione iniettabile/per infusione» 20×1 flaconcini da 5 ml - A.I.C. n. 027083310 - OSP: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Autorizzazione delle variazioni e modifica standard terms

È autorizzato, a seguito della procedura di Referral EMA/376438/2014, l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 6.4, 6.5 e 6.6, e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette.

È modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la descrizione delle confezioni A.I.C. n. 027083017, 027083029, 027083031, 027083043, come sotto indicato:

da:

«0,05 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione» 5 fiale da 1 ml;

«0,1 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione» 5 fiale da 1 ml;

«0,05 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione» 3 fiale da 1 ml;

«1 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione» 1 flacone da 5 ml;

a:

«50 microgrammi /ml soluzione iniettabile /per infusione» 5 fiale da 1 ml;

«100 microgrammi /ml soluzione iniettabile per infusione» 5 fiale da 1 ml;

«500 microgrammi /ml soluzione iniettabile per infusione» 3 fiale da 1 ml;

«1000 microgrammi/5 ml soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino da 5 ml.

Sono autorizzate le seguenti modifiche dei siti di produzione del prodotto finito e delle corrispondenti fasi di produzione:

Novartis Pharma GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria (rilascio dei lotti);

Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129,140 00 Praha 4 Nusle, Repubblica Ceca (rilascio dei lotti);

Novartis Healthcare A/S, Edvard Thomsens Vej 14, København S, 2300, Danimarca (rilascio dei lotti);

Novartis Pharma GmbH , Roonstrasse 25,90429 Nürnberg, Germania (rilascio dei lotti);

Novartis Hungária Kft., Vasút u.13,2040 Budaörs, Ungheria (rilascio dei lotti);

V.J. Salomone Pharma Ltd., 75, Simpson Street, Marsa, MRS 1606, Malta (rilascio dei lotti);

Novartis Norge AS, Nydalen Allé 37 A,NO-0484 Oslo, Norvegia (rilascio dei lotti);

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n. 10E,Taguspark, Porto Salvo, 2740-255, Portogallo (rilascio dei lotti);

Novartis Farmacéutica S.A. Ronda de Santa Maria, 158 08210 Barberà del Vallés, Barcelona - Spagna (rilascio lotti);

Novartis Sverige AB Kemistvägen 1, Box 1150, Täby, 18311, Svezia (rilascio lotti);

Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1, 6824 DP Arnhem Paesi Bassi (rilascio lotti);

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey,GU16 7SR Regno Unito (rilascio lotti);

per le sottoelencate confezioni:

A.I.C. n. 027083043: «1 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione» 1 flacone da 5 ml;

A.I.C. n. 027083308: «1000 microgrammi/5 ml soluzione iniettabile/per infusione» 10×1 flaconcini da 5 ml;

A.I.C. n. 027083310: «1000 microgrammi/5 ml soluzione iniettabile/per infusione» 20×1 flaconcini da 5 ml.

Aggiunta siti di produzione del prodotto finito:

Novartis Pharma GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria (rilascio dei lotti);

Novartis Pharma NV, Medialaan 40 Bus 1, Vilvoorde, B-1800, Belgio (rilascio dei lotti);

Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129,140 00 Praha 4 Nusle, Repubblica Ceca (rilascio dei lotti);

Demetriades & Papaellinas Ltd, 179 Giannos Kranidiotis avenue, 2235, Latsia, P.O.Box 24018, Nicosia, 1700, Cipro (rilascio dei lotti);

Novartis Healthcare A/S, Edvard Thomsens Vej 14, København S, 2300, Danimarca (rilascio dei lotti);

Novartis Finland Oy, Metsäneidonkuja 10, Espoo, FI-02130, Finlandia (rilascio dei lotti);

Novartis Pharma SAS, 2 et 4 rue Lionel Terray 92500 Rueil Malmaison Francia (rilascio dei lotti);

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25,90429 Nürnberg, Germania (rilascio dei lotti);

Novartis (Hellas) SA, 12th km National Road Athinon-Lamias, Metamorfosi Attiki, 14451, Grecia (rilascio dei lotti);

Novartis Hungária Kft., Vasút u.13,2040 Budaörs, Ungheria (rilascio dei lotti);

V.J. Salomone Pharma Ltd., 75, Simpson Street,Marsa, MRS 1606, Malta (rilascio dei lotti);

Novartis Norge AS, Nydalen Allé 37 A,NO-0484 Oslo, Norvegia (rilascio dei lotti);

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n. 10E,Taguspark, Porto Salvo, 2740-255, Portogallo (rilascio dei lotti);

Novartis Poland Sp. Z.o.o. 15 Marynarska Street, 02-674 Warsaw Polonia (rilascio dei lotti);

Novartis Farmacéutica S.A., Ronda de Santa Maria, 158, 08210 Barberà del Vallés, Barcellona, Spagna, (rilascio dei lotti);

Novartis Sverige AB, Kemistvägen 1, Box 1150,Täby, 18311, Svezia, (rilascio dei lotti);

Novartis Pharma B.V., Raapopseweg 1,6824 DP Arnhem, Paesi Bassi, (rilascio dei lotti);

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd , Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey,GU16 7SR, Regno Unito, (rilascio dei lotti);

per le sottoelencate confezioni:

A.I.C. n. 027083118: «1000 microgrammi/5ml soluzione iniettabile/per infusione» 5 flaconcini da 5 ml;

A.I.C. n. 027083017: «50 microgrammi /ml soluzione iniettabile / per infusione» 5 fiale da 1 ml;

A.I.C. n. 027083029: «100 microgrammi /ml soluzione iniettabile per infusione» 5 fiale da 1 ml;

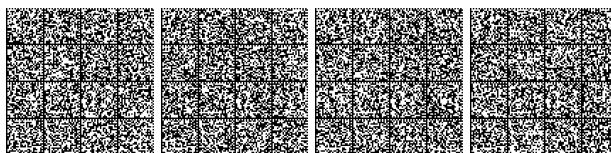
A.I.C. n. 027083031: «500 microgrammi /ml soluzione iniettabile per infusione» 3 fiale da 1 ml;

A.I.C. n. 027083043 «1000 microgrammi/5ml soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino da 5 ml;

A.I.C. n. 027083120: «50 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/ per infusione» 3 fiale da 1 ml;

A.I.C. n. 027083132: «50 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/ per infusione» 6 fiale da 1 ml;

A.I.C. n. 027083144: «50 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/ per infusione» 10 fiale da 1 ml;

A.I.C. n. 027083157: «50 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/ per infusione» 20 fiale da 1 ml;

A.I.C. n. 027083169: «50 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 50 fiale da 1 ml;

A.I.C. n. 027083171: «50 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione»10×3 fiale da 1 ml;

A.I.C. n. 027083183: «100 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 3 fiale da 1 ml;

A.I.C. n. 027083195: «100 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 6 fiale da 1 ml;

A.I.C. n. 027083207: «100 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 10 fiale da 1 ml;

A.I.C. n. 027083219: «100 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 20 fiale da 1 ml;

A.I.C. n. 027083221: «100 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 50 fiale da 1 ml;

A.I.C. n. 027083233: «100 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 10×3 fiale da 1 ml;

A.I.C. n. 027083245: «500 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 5 fiale da 1 ml;

A.I.C. n. 027083258: «500 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 6 fiale da 1 ml;

A.I.C. n. 027083260: «500 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 10 fiale da 1 ml;

A.I.C. n. 027083272: «500 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 20 fiale da 1 ml;

A.I.C. n. 027083284: «500 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 50 fiale da 1 ml;

A.I.C. n. 027083296: «500 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile/per infusione» 10×3 fiale da 1 ml.

Sono autorizzate le seguenti modifiche dei siti di produzione del principio attivo e delle corrispondenti fasi di produzione:

Aggiunta sito di produzione del principio attivo:

Modifica di denominazione del sito di produzione del principio attivo:

Modifica di indirizzo del sito di produzione del principio attivo:

per tutte le confezioni autorizzate e che si autorizzano con la presente determinazione.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 5 della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07599

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sandostatina»

Estratto determina V&A n. 1586/2016 del 30 settembre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SANDOSTATINA, nelle forme e confezioni sottoelencate, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Novartis Farma S.p.A., Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Origgio - Varese (VA) Italia, codice fiscale 07195130153.

Confezione: «LAR 10 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile» 3 flaconcini polvere + 3 siringhe solvente da 2 ml + 3 adattatori + 3 aghi di sicurezza - A.I.C. n. 027083322 (in base 10) 0TUJKU (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere e solvente per sospensione iniettabile.

Composizione: un flacone contiene:

principio attivo: 10 mg di octreotide (come octreotide acetato).

Confezione: «LAR 20 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile» 3 flaconcini polvere + 3 siringhe solvente da 2 ml + 3 adattatori + 3 aghi di sicurezza - A.I.C. n. 027083334 (in base 10) 0TUJL6 (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere e solvente per sospensione iniettabile.

Composizione: un flacone contiene:

principio attivo: 20 mg di octreotide (come octreotide acetato).

Confezione: «LAR 30 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile» 3 flaconcini polvere + 3 siringhe solvente da 2 ml + 3 adattatori + 3 aghi di sicurezza - A.I.C. n. 027083346 (in base 10) 0TUJLL (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere e solvente per sospensione iniettabile.

Composizione: un flacone contiene:

principio attivo: 30 mg di octreotide (come octreotide acetato).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 della presente determinazione sono classificate ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Le confezioni di cui all'art. 1 della presente determinazione sono classificate ai fini della rimborsabilità: RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Autorizzazione delle variazioni

È autorizzato, a seguito della procedura di Referral EMA/376438/2014, l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 6.4, 6.5 e 6.6, e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette.

È modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la descrizione delle confezioni A.I.C. n. 027083082, 027083094, 027083106 come sotto indicato:

da:

«LAR 10 mg/2,5 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile» flacone polvere + siringa preriempita 2,5 ml + 2 aghi;

«LAR 20 mg/2,5 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile» flacone polvere + siringa preriempita 2,5 ml + 2 aghi;

«LAR 30 mg/2,5 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile» flacone polvere + siringa preriempita 2,5 ml + 2 aghi;

a:

«LAR 10 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile» flacone polvere + siringa solvente da 2 ml + 1 adattatore + 1 ago di sicurezza;

«LAR 20 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile» flacone polvere + siringa solvente da 2 ml + 1 adattatore + 1 ago di sicurezza;

«LAR 30 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile» flacone polvere + siringa solvente da 2 ml + 1 adattatore + 1 ago di sicurezza.

Sono autorizzate le seguenti modifiche dei siti di produzione del prodotto finito e delle corrispondenti fasi di produzione:

Aggiunta siti di produzione del prodotto finito:

Novartis Pharma GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 17, 1020 Wien Austria (rilascio lotti);

Novartis Pharma N. V., Medialaan 40 Bus-1, B-1800 Vilvoorde, Belgio (rilascio lotti);

Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Prague 4 Nusle, Repubblica Ceca (rilascio lotti);

Demetriades & Papaellinas Ltd, 179 Giannos Kranidiotis avenue, P.O. Box 24018, 2235, Latsia, 1700, Nicosia, Cipro (rilascio lotti);

Novartis Healthcare A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Copenhagen S Danimarca (rilascio lotti);

Novartis Finland Oy , Metsänneidonkuja 10 , FI-02130 Espoo Finlandia (rilascio lotti);

Novartis Pharma S.A.S. , 2/4, rue Lionel Terray, 92500 Rueil-Malmaison, Francia (rilascio lotti);

Novartis Pharma GmbH , Roonstrasse 25, 90429 Nuernberg Germania (rilascio lotti);

Novartis (Hellas) S.A. 12th km National Road Athinon-Lamias, 14451 Metamorfosi Attiki Grecia (rilascio lotti);

Novartis Hungaria Kft, Vasùt u. 13, 2040 Budaörs, Ungheria (rilascio lotti);

V.J. Salomone Pharma Ltd.75, Simpson Street, Marsa, MRS 1606 Malta (rilascio lotti);

Novartis Norge AS Nydalen Allé 37 A, NO-0484 Oslo Norvegia (rilascio lotti);

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n. 10E,Taguspark, 2740-255 Porto Salvo Portogallo (rilascio lotti);

Novartis Poland Sp z o.o., ul. Marynarska 15, 02-674, Varsavia, Polonia (rilascio lotti);

Novartis Farmacéutica S.A. Ronda de Santa Maria, 158, 08210 Barberà del Vallés, Barcelona - Spagna (rilascio lotti);

Novartis Sverige AB Kemistvägen 1, Box 1150, 18311 Täby Svezia (rilascio lotti);

Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1, 6824 DP Arnhem Paesi Bassi (rilascio lotti);

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey,GU16 7SR Regno Unito (rilascio lotti);

per le sottoelencate confezioni:

A.I.C. n. 027083082: «LAR 10 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile» flacone polvere + siringa solvente da 2 ml + 1 adattatore + 1 ago di sicurezza;

A.I.C. n. 027083094: «LAR 20 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile» flacone polvere + siringa solvente da 2 ml + 1 adattatore + 1 ago di sicurezza;

A.I.C. n. 027083106: «LAR 30 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile» flacone polvere + siringa solvente da 2 ml + 1 adattatore + 1 ago di sicurezza;

A.I.C. n. 027083322: «LAR 10 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile» 3 flaconcini polvere + 3 siringhe solvente da 2 ml + 3 adattatori + 3 aghi di sicurezza;

A.I.C. n. 027083334: «LAR 20 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile» 3 flaconcini polvere + 3 siringhe solvente da 2 ml + 3 adattatori + 3 aghi di sicurezza;

A.I.C. n. 027083346: «LAR 30 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile» 3 flaconcini polvere + 3 siringhe solvente da 2 ml + 3 adattatori + 3 aghi di sicurezza.

Sono autorizzate le seguenti modifiche dei siti di produzione del principio attivo e delle corrispondenti fasi di produzione:

Aggiunta sito di produzione del principio attivo:

Modifica di denominazione del sito di produzione del principio attivo:

Modifica di indirizzo del sito di produzione del principio attivo:

per tutte le confezioni autorizzate e che si autorizzano con la presente determinazione.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 5 della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07600

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levosulpiride Ipso Pharma».

Estratto determina V&A n. 1587/2016 del 30 settembre 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: LEVOSULPIRIDE IPSO PHARMA, anche nella forma e confezione: «25 mg compressa» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate: titolare A.I.C.: IPSO Pharma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via San Rocco n. 6 - 85033 Episcopia (Potenza) - (Italia), codice fiscale n. 01256840768.

Confezione: «25 mg compressa» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 042724031 (in base 10), 18RUPZ (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: tre anni dalla data di fabbricazione.

Produttori dei principi attivi: ICROM S.p.a. stabilimento sito in via delle Arti n. 33 - 20049 Concorezzo (Milano) - (Italia).

Produttori del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l., stabilimento sito in via Volturno n. 48 - 20089 Quinto De' Stampi - Rozzano (Milano) Italia (tutte le fasi); Doppel Farmaceutici S.r.l., stabilimento sito in via Martiri delle Foibe n. 1 - 29016 Cortemaggiore (Piacenza) Italia (confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Composizione: una compressa da 25 mg contiene:

principio attivo: levosulpiride 25 mg;

eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, magnesio stearato, sodio amido glicolato.

Indicazioni terapeutiche:

sindrome dispeptica (anoressia, meteorismo, senso di tensione epigastrica, cefalea postprandiale, pirosi, eruttazioni, diarrea, stipsi) da ritardato svuotamento gastrico legato a fattori organici (gastroparesi diabetica, neoplasie, ecc.) e/o funzionali (somatizzazioni viscerali in soggetti ansioso-depressivi);

cefalea essenziale: forme vasomotorie (emicrania classica, comune, oftalmica, emiplegica, a grappolo) e forme muscolo-tensive;

vomito e nausea (post-operatorio o indotto da farmaci antiblastici);

vertigini di origine centrale e/o periferica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 042724031 - «25 mg compressa» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 042724031 - «25 mg compressa» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07601

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossicodone e Naloxone Sandoz».

Estratto determina n. 1349/2016 del 29 settembre 2016

Medicinale: OSSICODONE E NALOXONE SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a., largo U. Boccioni n. 1 - 21040 Origgio (Varese), Italia.

Confezioni:

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 10×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC confezione ospedaliera - A.I.C. n. 044164010 (in base 10), 1B3SXB (in base 32);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 14×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044164022 (in base 10), 1B3SXQ (in base 32);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 20×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044164034 (in base 10), 1B3SY2 (in base 32);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 28×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044164046 (in base 10), 1B3SYG (in base 32);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 30×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044164059 (in base 10), 1B3SYV (in base 32);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 50×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044164061 (in base 10), 1B3SYX (in base 32);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 56×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044164073 (in base 10), 1B3SZ9 (in base 32);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 60×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044164085 (in base 10), 1B3SZP (in base 32);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 100×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044164097 (in base 10), 1B3T01 (in base 32);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 10×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC confezione ospedaliera - A.I.C. n. 044164109 (in base 10), 1B3T0F (in base 32);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 14×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044164111 (in base 10), 1B3T0H (in base 32);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 20×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044164123 (in base 10), 1B3T0V (in base 32);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 28×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044164135 (in base 10), 1B3T17 (in base 32);

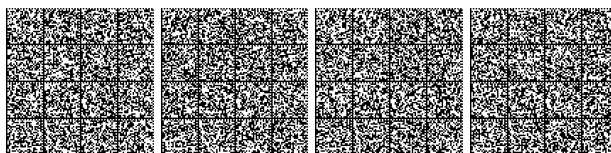
«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 30×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044164147 (in base 10), 1B3T1M (in base 32);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 50×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044164150 (in base 10), 1B3T1Q (in base 32);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 56×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044164162 (in base 10), 1B3T22 (in base 32);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 60×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044164174 (in base 10), 1B3T2G (in base 32);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 100×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044164186 (in base 10), 1B3T2U (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 10×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC confezione ospedaliera - A.I.C. n. 044164198 (in base 10), 1B3T36 (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 14×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044164200 (in base 10), 1B3T38 (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 20×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044164212 (in base 10), 1B3T3N (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 28×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044164224 (in base 10), 1B3T40 (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 30×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044164236 (in base 10), 1B3T4D (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 50×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044164248 (in base 10), 1B3T4S (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 56×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044164251 (in base 10), 1B3T4V (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 60×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044164263 (in base 10), 1B3T57 (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 100×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044164275 (in base 10), 1B3T5M (in base 32);

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 10×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC confezione ospedaliera - A.I.C. n. 044164287 (in base 10), 1B3T5Z (in base 32);

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 14×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044164299 (in base 10), 1B3T6C (in base 32);

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 20×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044164301 (in base 10), 1B3T6F (in base 32);

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 28×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044164313 (in base 10), 1B3T6T (in base 32);

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 30×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044164325 (in base 10), 1B3T75 (in base 32);

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 50×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044164337 (in base 10), 1B3T7K (in base 32);

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 56×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044164349 (in base 10), 1B3T7X (in base 32);

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 60×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044164352 (in base 10), 1B3T80 (in base 32);

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 100×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044164364 (in base 10), 1B3T8D (in base 32);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 10×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC confezione ospedaliera - A.I.C. n. 044164376 (in base 10), 1B3T8S (in base 32);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 14×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044164388 (in base 10), 1B3T94 (in base 32);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 20×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044164390 (in base 10), 1B3T96 (in base 32);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 28×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044164402 (in base 10), 1B3T9L (in base 32);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 30×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044164414 (in base 10), 1B3T9Y (in base 32);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 50×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044164426 (in base 10), 1B3TBB (in base 32);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 56×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044164438 (in base 10), 1B3TBQ (in base 32);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 60×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044164440 (in base 10), 1B3TBS (in base 32);

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 100×1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044164453 (in base 10), 1B3TC5 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa a rilascio prolungato.

Composizione: ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

principio attivo:

«Ossicodone e Naloxone Sandoz» 5 mg/2,5 mg: 5 mg di ossicodone cloridrato (equivalente a 4,5 mg di ossicodone) e 2,5 mg di naloxone cloridrato (come 2,74 mg di naloxone cloridrato diidrato, equivalente a 2,25 mg di naloxone);

«Ossicodone e Naloxone Sandoz» 10 mg/5 mg: 10 mg di ossicodone cloridrato (equivalente a 9 mg di ossicodone) e 5 mg di naloxone cloridrato (come 5,45 mg di naloxone cloridrato diidrato, equivalente a 4,5 mg di naloxone);

«Ossicodone e Naloxone Sandoz» 20 mg/10 mg: 20 mg di ossicodone cloridrato (equivalente a 18 mg di ossicodone) e 10 mg di naloxone cloridrato (come 10,9 mg di naloxone cloridrato diidrato, equivalente a 9 mg di naloxone);

«Ossicodone e Naloxone Sandoz» 30 mg/15 mg: 30 mg di ossicodone cloridrato (equivalente a 27 mg di ossicodone) e 15 mg di naloxone cloridrato (come 16,35 mg di naloxone cloridrato diidrato, equivalente a 13,5 mg di naloxone);

«Ossicodone e Naloxone Sandoz» 40 mg/20 mg: 40 mg di ossicodone cloridrato (equivalente a 36 mg di ossicodone) e 20 mg di naloxone cloridrato (come 21,8 mg di naloxone cloridrato diidrato, equivalente a 18 mg di naloxone);

eccipienti:

«Ossicodone e Naloxone Sandoz» 5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato:

nucleo della compressa: acetato di polivinile, povidone, sodio laurilsolfato, silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, stearato di magnesio;

rivestimento della compressa: alcol polivinilico, biossido di titanio (E171), macrogol 3350, talco;

«Ossicodone e Naloxone Sandoz» 10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato:

nucleo della compressa: acetato di polivinile, povidone, sodio laurilsolfato, silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, stearato di magnesio;

rivestimento della compressa: alcol polivinilico, biossido di titanio (E171), macrogol 3350, talco, ossido di ferro rosso (E172);

«Ossicodone e Naloxone Sandoz» 20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato:

nucleo della compressa: acetato di polivinile, povidone, sodio laurilsolfato, silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, stearato di magnesio;

rivestimento della compressa: alcol polivinilico, biossido di titanio (E171), macrogol 3350, talco;

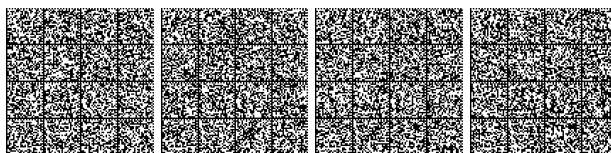
«Ossicodone e Naloxone Sandoz» 30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato:

nucleo della compressa: acetato di polivinile, povidone, sodio laurilsolfato, silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, stearato di magnesio;

rivestimento della compressa: alcol polivinilico, biossido di titanio (E171), macrogol 3350, talco, ossido di ferro giallo (E172);

«Ossicodone e Naloxone Sandoz» 40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato:

nucleo della compressa: acetato di polivinile, povidone, sodio laurilsolfato, silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, stearato di magnesio;

rivestimento della compressa: alcol polivinilico, biossido di titanio (E171), macrogol 3350, talco, ossido di ferro rosso (E172).

Produzione: Konapharma AG - Netzibodenstrasse 23d, 4133 Pratteln, Svizzera.

Produzione e confezionamento: Konapharma AG - Im Wannenboden 16, Pratteln, Svizzera.

Confezionamento secondario: UPS Healthcare Italia S.r.l., via Formellese km 4,300 - 00060 Formello (Roma), Italia.

Produzione principio attivo:

oxicodone cloridrato:

Sanofi Chimie - Route d'Avignon, 30390 Aramon, Francia;

Siegfried Ltd - Untere Brühlstasse 4, 4800 Zofingen, Svizzera;

Noramco, INC - 1440 Olympic Drive, Athens, Georgia 30601 - 1645, USA;

Noramco, INC - 500 Swedes Landing Road, Wilmington, Delaware 19801 - 4417, USA;

Aesica Pharmaceuticals Limited - Windmill Industrial Estate, Shotton Lane, NE23 3JL Cramlington, Northumberland, Regno Unito;

naloxone cloridrato diidrato:

Sanofi Chimie - Route d'Avignon, 30390 Aramon, Francia;

Siegfried Ltd - Untere Brühlstasse 4, 4800 Zofingen, Svizzera;

Cilag AG - Hochstrasse 201, 8205 Schaffhausen, Svizzera;

Aesica Pharmaceuticals Limited - Windmill Industrial Estate, Shotton Lane, NE23 3JL Cramlington, Northumberland, Regno Unito.

Rilascio dei lotti: Develco Pharma Gmbh - Grienmatt 42, Baden-Wuerttemberg, 79650 Schopfheim, Germania.

Controllo dei lotti: Konapharma AG - Netzibodenstrasse 23d, 4133 Pratteln, Svizzera.

Indicazioni terapeutiche: dolore severo che può essere adeguatamente gestito solo con oppioidi analgesici.

Trattamento sintomatico di seconda linea di pazienti affetti da sindrome delle gambe senza riposo idiopatica da grave a molto grave dopo il fallimento della terapia dopaminergica.

L'antagonista oppioide naloxone è aggiunto per contrastare la stipsi indotta dall'oppioide, bloccando l'azione dell'ossicodone a livello dei recettori oppioidi nell'intestino.

«Ossicodone e Naloxone Sandoz» è indicato negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ossicodone e Naloxone Sandoz» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07605

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Adozione dello Statuto del Parco tecnologico e archeologico delle Colline metallifere Grossetane

Con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 269 dell'11 ottobre 2016 è stato adottato lo statuto del Parco tecnologico e archeologico delle Colline metallifere Grossetane.

16A07650

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Comunicato relativo al decreto 17 ottobre 2016 recante la proroga della chiusura del primo giorno di presentazione delle domande di agevolazione relative al bando «Horizon 2020-risorse PON IC».

Con decreto del Direttore generale per gli incentivi alle imprese 17 ottobre 2016, in considerazione dei problemi tecnici verificatisi nel primo giorno di presentazione delle domande per l'accesso alle agevolazioni di cui al decreto ministeriale 1° giugno 2016, è stata disposta la proroga della chiusura del primo giorno di presentazione al 18 ottobre 2016. Conseguentemente, le domande presentate dalle ore 10 alle ore 19 dei giorni 17 e 18 ottobre 2016 si intendono come presentate nello stesso giorno.

Tale proroga è risultata necessaria per effetto di rallentamenti della piattaforma di ricezione delle domande predisposta dal soggetto gestore, quasi certamente dovuti all'elevata contemporaneità degli accessi da parte degli utenti, che non hanno consentito la corretta finalizzazione delle domande.

Ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale del decreto è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico www.mise.gov.it

16A07644

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

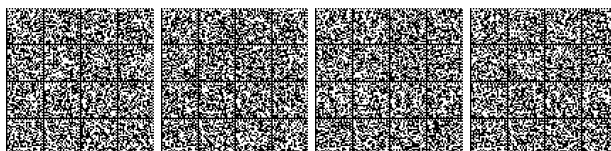
AVVISI DI RETTIFICA

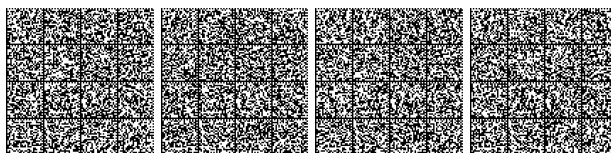
Comunicato relativo al decreto-legge 22 ottobre 2016, n. 193, recante: «Disposizioni urgenti in materia fiscale e per il finanziamento di esigenze indifferibili.». (Decreto-legge pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 249 del 24 ottobre 2016).

Al decreto citato in epigrafe, pubblicato nella sopraindicata *Gazzetta Ufficiale*, dopo la pagina 12, in calce all'articolo 16 (Entrata in vigore), deve intendersi riportato il seguente elenco, previsto dall'articolo 15, comma 2, lettera *a)*, omesso per mero errore materiale:

ELENCO

Riduzioni delle dotazioni finanziarie delle spese dei Ministeri
(migliaia di Euro)

Ministero	2016	
	RIDUZIONI	di cui predeterminate per legge
MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE	174.536	*133.119*
MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO	44.500	*13.483*
MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI	5.000	*5.000*
MINISTERO DELLA GIUSTIZIA	2.000	*0*
MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE	1.000	*0*
MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA	3.400	*2.997*
MINISTERO DELL'INTERNO	12.500	*2.800*
MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE	453	*0*
MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI	112.144	*99.964*
MINISTERO DELLA DIFESA	7.000	*0*
MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI	1.200	*1.200*
MINISTERO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI E DEL TURISMO	50.000	*46.000*
MINISTERO DELLA SALUTE	4.100	*1.900*
Totale	417.833	*306.463*

Riduzioni delle dotazioni finanziarie delle spese dei Ministeri
(migliaia di Euro)

Ministero / Missione / Programma	2016 RIDUZIONI	2016 di cui predeterminate per legge
MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE	174.536	*133.119*
1 Politiche economico-finanziarie e di bilancio (29)	25.000	*83*
1.1 Regolazione giurisdizione e coordinamento del sistema della fiscalità (1)	25.000	*83*
8 Competitività e sviluppo delle imprese (11)	108.036	*108.036*
8.2 Incentivi alle imprese per interventi di sostegno (8)	10.036	*10.036*
8.3 Interventi di sostegno tramite il sistema della fiscalità (9)	98.000	*98.000*
25 Fondi da ripartire (33)	41.500	*25.000*
25.1 Fondi da assegnare (1)	41.500	*25.000*
MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO	44.500	*13.483*
1 Competitività e sviluppo delle imprese (11)	3.000	*0*
1.7 Lotta alla contraffazione e tutela della proprietà industriale (10)	3.000	*0*
3 Regolazione dei mercati (12)	1.500	*0*
3.1 Vigilanza sui mercati e sui prodotti, promozione della concorrenza e tutela dei consumatori (4)	1.500	*0*
4 Commercio internazionale ed internazionalizzazione del sistema produttivo (16)	14.000	*13.483*
4.2 Sostegno all'internazionalizzazione delle imprese e promozione del made in Italy (5)	14.000	*13.483*
5 Energia e diversificazione delle fonti energetiche (10)	13.000	*0*
5.8 Sviluppo, innovazione, regolamentazione e gestione delle risorse minerarie ed energetiche (8)	13.000	*0*
10 Fondi da ripartire (33)	13.000	*0*
10.1 Fondi da assegnare (1)	13.000	*0*
MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI	5.000	*5.000*
1 Politiche per il lavoro (26)	2.000	*2.000*
1.9 Politiche attive del lavoro, i servizi per il lavoro e la formazione (10)	2.000	*2.000*
2 Politiche previdenziali (25)	1.000	*1.000*
2.2 Previdenza obbligatoria e complementare, assicurazioni sociali (3)	1.000	*1.000*
4 Diritti sociali, politiche sociali e famiglia (24)	2.000	*2.000*
4.5 Trasferimenti assistenziali a enti previdenziali, finanziamento nazionale spesa sociale, programmazione, monitoraggio e valutazione politiche sociali e di inclusione attiva (12)	2.000	*2.000*
MINISTERO DELLA GIUSTIZIA	2.000	*0*
1 Giustizia (6)	2.000	*0*
1.1 Amministrazione penitenziaria (1)	2.000	*0*
MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE	1.000	*0*
3 Fondi da ripartire (33)	1.000	*0*
3.1 Fondi da assegnare (1)	1.000	*0*
MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA	3.400	*2.997*
1 Istruzione scolastica (22)	400	*0*
1.1 Programmazione e coordinamento dell'istruzione scolastica (1)	400	*0*
2 Istruzione universitaria e formazione post-universitaria (23)	2.000	*1.997*
2.3 Sistema universitario e formazione post-universitaria (3)	2.000	*1.997*
3 Ricerca e innovazione (17)	1.000	*1.000*
3.4 Ricerca scientifica e tecnologica di base e applicata (22)	1.000	*1.000*
MINISTERO DELL'INTERNO	12.500	*2.800*
2 Relazioni finanziarie con le autonomie territoriali (3)	3.500	*2.000*
2.3 Elaborazione, quantificazione, e assegnazione dei trasferimenti erariali; determinazione dei rimborsi agli enti locali anche in via perequativa (3)	3.000	*2.000*
2.4 Gestione dell'albo dei segretari comunali e provinciali (8)	500	*0*
3 Ordine pubblico e sicurezza (7)	9.000	*800*
3.1 Contrasto al crimine, tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica (8)	1.000	*800*
3.3 Pianificazione e coordinamento Forze di polizia (10)	8.000	*0*
MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE	453	*0*
1 Sviluppo sostenibile e tutela del territorio e dell'ambiente (18)	57	*0*
1.3 Sviluppo sostenibile, rapporti e attività internazionali (5)	1	*0*
1.8 Coordinamento generale, informazione e comunicazione (11)	37	*0*
1.9 Gestione delle risorse idriche, tutela del territorio e bonifiche (12)	1	*0*
1.10 Tutela e conservazione della fauna e della flora, salvaguardia della biodiversità e dell'ecosistema marino (13)	16	*0*
1.11 Prevenzione e gestione dei rifiuti, prevenzione degli inquinamenti (15)	1	*0*
1.12 Programmi e interventi per il governo dei cambiamenti climatici, gestione ambientale ed energie rinnovabili (16)	1	*0*
3 Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche (32)	395	*0*
3.2 Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza (3)	395	*0*

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI	112.144	*99.964*
1 Infrastrutture pubbliche e logistica (14)	22.064	*21.564*
1.5 Sistemi idrici, idraulici ed elettrici (5)	500	*0*
1.7 Opere strategiche, edilizia statale ed interventi speciali e per pubbliche calamità (10)	21.564	*21.564*
2 Diritto alla mobilità e sviluppo dei sistemi di trasporto (13)	80.080	*78.400*
2.4 Autotrasporto ed intermodalità (2)	70.400	*70.400*
2.6 Sviluppo e sicurezza della navigazione e del trasporto marittimo e per vie d'acqua interne (9)	6.680	*5.000*
2.7 Sviluppo e sicurezza della mobilità locale (6)	3.000	*3.000*
3 Casa e assetto urbanistico (19)	10.000	*0*
3.1 Politiche abitative, urbane e territoriali (2)	10.000	*0*
MINISTERO DELLA DIFESA	7.000	*0*
1 Difesa e sicurezza del territorio (5)	3.000	*0*
1.3 Approntamento e impiego delle forze navali (3)	1.000	*0*
1.4 Approntamento e impiego delle forze aeree (4)	2.000	*0*
2 Ricerca e innovazione (17)	2.000	*0*
2.1 Ricerca tecnologica nel settore della difesa (11)	2.000	*0*
4 Fondi da ripartire (33)	2.000	*0*
4.1 Fondi da assegnare (1)	2.000	*0*
MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI	1.200	*1.200*
1 Agricoltura, politiche agroalimentari e pesca (9)	1.200	*1.200*
1.2 Politiche europee ed internazionali e dello sviluppo rurale (2)	200	*200*
1.5 Politiche competitive, della qualità agroalimentare, della pesca, dell'ippica e mezzi tecnici di produzione (6)	1.000	*1.000*
MINISTERO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI E DEL TURISMO	50.000	*46.000*
1 Tutela e valorizzazione dei beni e attività culturali e paesaggistici (21)	3.000	*0*
1.2 Sostegno, valorizzazione e tutela del settore dello spettacolo (2)	2.000	*0*
1.13 Valorizzazione del patrimonio culturale e coordinamento del sistema museale (13)	1.000	*0*
3 Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche (32)	1.000	*0*
3.2 Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza (3)	1.000	*0*
4 Fondi da ripartire (33)	45.000	*45.000*
4.1 Fondi da assegnare (1)	45.000	*45.000*
6 Turismo (31)	1.000	*1.000*
6.1 Sviluppo e competitività del turismo (1)	1.000	*1.000*
MINISTERO DELLA SALUTE	4.100	*1.900*
1 Tutela della salute (20)	3.900	*1.700*
1.1 Prevenzione e promozione della salute umana ed assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante (1)	500	*500*
1.2 Sanità pubblica veterinaria (2)	1.000	*1.000*
1.3 Programmazione del Servizio Sanitario Nazionale per l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (3)	400	*200*
1.4 Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano (4)	1.000	*0*
1.8 Sicurezza degli alimenti e nutrizione (8)	1.000	*0*
2 Ricerca e innovazione (17)	200	*200*
2.1 Ricerca per il settore della sanità pubblica (20)	200	*200*

16A07743

VITTORIA ORLANDO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-250) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO		
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

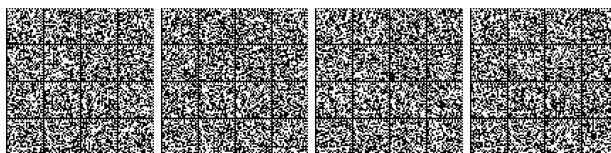
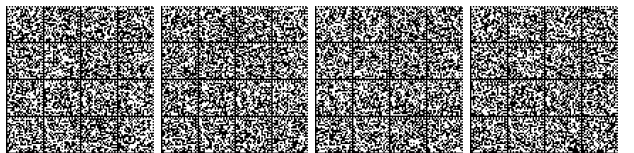
Abbonamento annuo	€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.